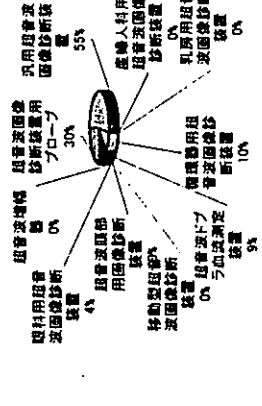


### ③「汎用超音波画像診断装置」を選択された企業へのアンケート結果

国内で販売している「超音波画像診断装置」の回答数の分類

医療機器名称	回答数	割合
汎用超音波画像診断装置	12	52.2%
産婦人科用超音波画像診断装置	0	0.0%
乳用超音波画像診断装置	0	0.0%
循環器用超音波画像診断装置	2	8.7%
超音波トプグラ血測定装置	2	8.7%
移動型超音波画像診断装置	0	0.0%
超音波頸動脈画像診断装置	0	0.0%
超音波頸動脈画像診断装置	1	4.3%
超音波造影機	0	0.0%
超音波画像診断装置用プローブ	6	26.1%
合計	23	100.0%



#### 【結果】

- 回答は汎用超音波画像診断装置 (52.2%)、循環器用超音波画像診断装置 (8.7%)、超音波トプグラ血測定装置 (8.7%)、乳用超音波画像診断装置 (4.3%) 及び超音波画像診断装置用プローブ (26.1%) だけで、合計10割をとめた。
- その他の種類の回答はなかった。

#### 【考察】

- 1台あれば何でもこなせる汎用超音波画像診断装置が5割強を占め、多機能化が進んでいることが示された。
- ○○用超音波画像診断装置と同一いわゆる専用装置の中では、循環器用8.7%、超音波トプグラ血測定装置8.7%、乳用4.3%の回答があり、汎用化が進むなかでも専用装置の必要分野があることを示した。

30

### 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	超音波合計	
	回答数	割合
設定していない	6	26%
1年未満	0	0%
1年以上～3年未満	1	4%
3年以上～5年未満	4	17%
5年以上～8年未満	9	39%
8年以上～10年未満	2	9%
10年以上～15年未満	0	0%
15年以上	0	0%
未回答	1	4%
合計	23	100%

#### 【結果】

- 8件 (26%) の機種では耐用期間の設定が行われていない。
- 16件 (69%) の機種で耐用期間の設定が行われ、5年以上8年未満 (9件)、3年以上～5年未満 (4件)、8年以上～10年未満 (2件)、1年以上～3年未満 (1件) の順であった。
- 本体とプローブについて見ると、本体は5年以上8年未満 (9件)、3年以上～5年未満 (2件) の順で、プローブは3年以上～5年未満 (2件)、1年以上～3年未満 (1件)、5年以上8年未満 (1件) の順であった。

#### 【考察】

- 耐用期間を設定している場合は、機種にかかわらず、「10年以上～15年未満」を超えて耐用期間を設定しているものがなかった。
- プローブの耐用期間は装置本体より短く設定される傾向が見られ、操作者の力加が集中しやすい機種の構造、及び補助、駆動による磨耗、材料疲労、劣化などの促進といった使用条件が作用しているものと考えられる。
- 耐用期間を設定していない割合が26%であったが、今後、早急な設定と添付文書への記載対応が必要となる。

### 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？

標準的な使用用途	超音波合計	
	回答数	割合
標準的な使用用途	16	68%
標準的な使用環境	7	40%
標準的な動作条件	5	21%
標準的な保守点検	9	21%
標準的な予防保守	3	7%
その他	0	0%
条件を決めていない	1	2%
未回答	1	2%
合計	43	100%



#### 【結果】

- 「標準的な使用用途」(17件) が最も多く、以下「標準的な保守点検」(9件)、「標準的な使用用途」(7件)、「標準的な動作条件」(5件)、「標準的な予防保守」(3件)が続いた。

#### 【考察】

- 装置本体の条件は「使用環境」、「保守点検」で6割以上を占めたが、プローブは「使用用途」、「使用環境」で約6割であった。「その他」に回答が無かったことで、使用頻度、使用環境、動作条件、保守点検、予防保守が設計上の一般事項であると考えられ、耐用期間の設定程度の妥当性を示すにはこれらの条件設定が不可欠であることを示した。

### 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？

標準的な使用用途	超音波合計	
	回答数	割合
標準的な使用用途	3	11%
標準的な使用環境	11	39%
標準的な動作条件	1	4%
標準的な保守点検	5	18%
標準的な予防保守	2	7%
その他	6	21%
未回答	28	100%



#### 【結果】

- 「標準的な使用用途」(11件)、「標準的な使用環境」(5件)、「標準的な保守点検」(3件)、「標準的な動作条件」(1件)の順であった。「その他」に2件の回答があったが、どのように決めているかは不明であった。

#### 【考察】

- 超音波診断装置が「回数・症例数」による使用頻度ではなく、「時間」のパラメータで捉えているのは、超音波診断装置が他の診断装置と比較し、容易に修繕使用されるため使用回数・症例数と使用時間との相関を一時的に決定することが困難であるため、時間で定義する方が、より劣化要因に即しているという機能的な観点によるものと推察される。

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きますか?

	超音波合計	
	回数	割合
標準使用回数	0	0%
標準使用時間	2	8%
標準使用回数	0	0%
使用年月	7	28%
その他	7	28%
決めていない	8	32%
未回答	1	4%
合計	25	100%



【結果】

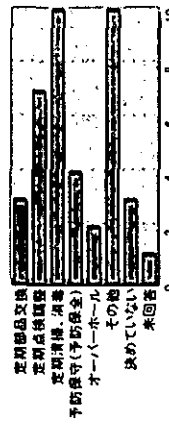
・決めていない(8件)、「使用年月毎」(7件)、「その他」(7件)、「標準使用時間毎」(2件)の順であった。

【考察】

・標準的な保守点検を決める企業側がある一方、「決めていない」の回答が多いのは、医療機関側による点検の体制整備等の影響が示唆される。「その他」の回答が多いのは、使用前後の操作者による点検(日常点検)を基準としている企業が多いものと推測された。

②内容を何を決めていきますか?

	超音波合計	
	回数	割合
定期部品交換	3	8%
定期点検調整	7	18%
定期清掃、消毒	10	25%
予防保守(予防保全)	4	10%
オーバーホール	2	5%
その他	10	25%
決めていない	3	8%
未回答	1	3%
合計	40	100%



【結果】

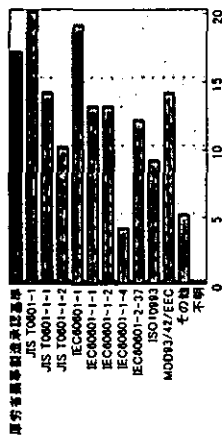
・「定期清掃、消毒」(10件)、「定期点検調整」(7件)、「予防保守(予防保全)」(4件)、「定期部品交換」(3件)で約6割を占めた。  
 ・「その他」(10件)、「決めていない」も比較的多かった。

【考察】

・超音波診断装置の場合、「定期清掃、消毒」が比較的多いのはエコーゼリーを使用するためと思われる。  
 ・「定期点検調整」で安全点検を上げている企業があり、「その他」で濡れ電線を上げている企業もあり、標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)が安全使用に対する重要な要素である考えられる。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか?

	超音波合計	
	回数	割合
厚生省薬事製造承認基準	17	11%
JIS T0601-1	23	15%
JIS T0601-1-1	14	9%
JIS T0601-1-2	10	7%
IEC60601-1	19	12%
IEC60601-1-1	13	8%
IEC60601-1-2	13	8%
IEC60601-1-4	4	3%
IEC60601-2-37	12	8%
ISO10993	9	6%
MDD93/42/EEC	14	9%
その他	5	3%
不明	0	0%
合計	153	100%



【結果】

・超音波診断装置は輸出も多いため「厚生省薬事製造承認基準」、「JIS T 0601」シリーズの国内規格の他に、国際規格である「IEC60601」シリーズ、EUの医用機器指令である「MDD93/42/EEC」を回答している企業が多かった。

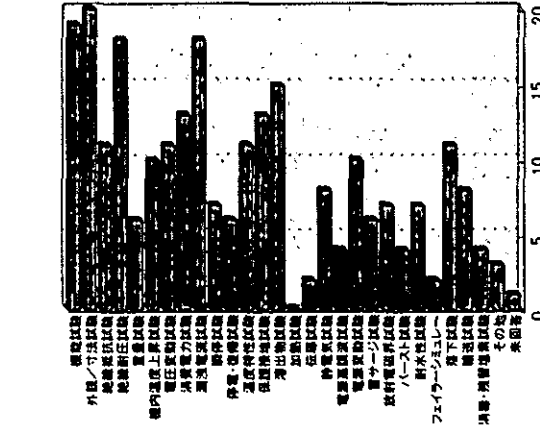
【考察】

・国際規格の回答状況から輸出している企業が多いことが推測された。  
 ・超音波診断装置のグループは、患者の皮膚と接触するため、医療用具の生物学的評価基準であるISO10993に適合させている企業も見られた。

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?

	超音波合計	
	回数	割合
電気試験	19	8%
外観/寸法試験	20	8%
信頼性試験	11	4%
電圧試験	18	7%
電圧変動試験	6	2%
機能試験	10	4%
性能試験	11	4%
消費電力試験	13	5%
熱試験	18	7%
落下試験	7	3%
衝撃試験	0	0%
振動試験	11	4%
電圧降下試験	19	5%
電圧変動試験	15	6%
電圧変動試験	0	0%
電圧変動試験	2	1%
電圧変動試験	8	3%
電圧変動試験	4	2%
電圧変動試験	10	4%
電圧変動試験	6	2%
電圧変動試験	7	3%
電圧変動試験	4	2%
電圧変動試験	3	1%
電圧変動試験	2	1%
電圧変動試験	11	4%
電圧変動試験	8	3%
電圧変動試験	4	2%
電圧変動試験	4	2%
電圧変動試験	3	1%
電圧変動試験	2	1%
電圧変動試験	11	4%
電圧変動試験	8	3%
電圧変動試験	4	2%
電圧変動試験	3	1%
電圧変動試験	1	0%
電圧変動試験	255	100%

【結果】



【結果】

・「加熱試験」の回答がなかったほかは、医療機器としての承認申請や適合認定時に行うような電気的安全性試験などの項目が万遍なく上げられている。

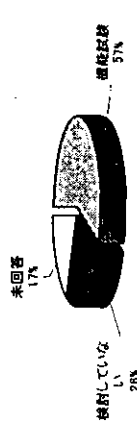
【考察】

・輸出が比較的多い超音波診断装置を製造している企業は、輸出先の法規制を受けるための評価試験が多いものと思われる。

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？

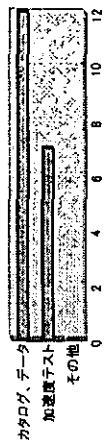
①購入部品の場合の検討

超音波合計	
回答数	割合
検討している	13 57%
検討していない	6 26%
未回答	4 17%
合計	23 100%



(複数回答)

超音波合計	
回答数	割合
カタログ、データ	12 65%
加速度テスト	7 37%
その他	0 0%
合計	19 100%



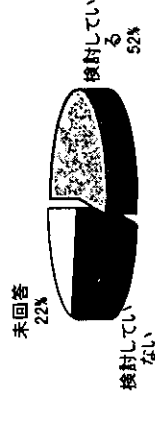
【結果】「検討している」(57%)、「検討していない」(26%)であった。  
 ・検討内容は「カタログ、データ」(63%)、「加速度テスト」(37%)が挙げられた。

【考察】

・自社製造部品より購入部品の割合が多いと考えられるなかで、「検討していない」が26%あるため耐用期間を設定する上で重要な要素となる使用耐用年数の考え方を浸透させていく必要がある。

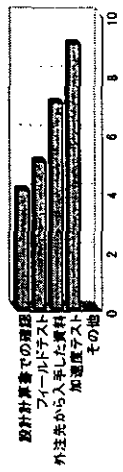
②新規設計部品の場合の検討

超音波合計	
回答数	割合
検討している	12 52%
検討していない	6 26%
未回答	5 22%
合計	23 100%



(複数回答)

超音波合計	
回答数	割合
設計計算での検討	4 18%
フィードバック	5 20%
外注先から入手した資料	7 28%
加速度テスト	9 36%
その他	0 0%
合計	25 100%



【結果】

「検討している」(52%)、「検討していない」(26%)であった。  
 ・検討内容は「加速度テスト」(36%)、「外注先から入手した資料」(28%)、「フィードバック」(20%)、「設計計算」(18%)の順であった。

【考察】

「検討していない」が26%であることは、自社製造より購入品の割合が多いことを示していると考えない。  
 「検討している」(老回答)した企業のなかで加速度テストが多いのは、フィードバックと比較的長期間要するた  
 め、製品開発サイクルとのバランスからと推察される。

③既使用部品の場合の検討

超音波合計	
回答数	割合
検討している	12 52%
検討していない	7 30%
未回答	4 17%
合計	23 100%



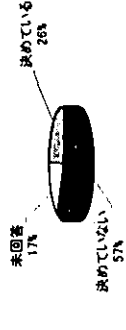
【結果】「検討している」(52%)、「検討していない」(30%)であった。  
 ・検討内容は「フィードバック」のみが挙げられた。

【考察】

「検討していない」が30%であり、市場実績をフィードバックし、次期設計、改善及び評価方法の設定に乗じてい  
 く必要がある。JIS Q 13485(1998)、ISO 13485(2003)への適合化を進めていくなかでの課題となるものと思われ

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？

超音波合計	
回答数	割合
決めていない	6 26%
決めていない	13 57%
未回答	4 17%
合計	23 100%



【結果】

「決めていない」(57%)が、「決めていない」(26%)を上回った。

【考察】

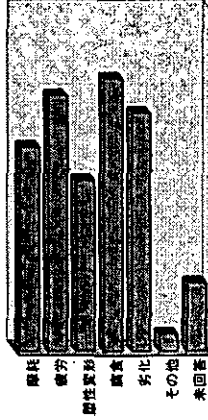
装置本体は「決めていない」が65%であったのに対し、プローブでは「決めていない」が67%であった。これは比較  
 的小規模な製品では対象部品、対象ユニットを決めやすいものと考えられる。

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)

超音波合計	
回答数	割合
腐食	12 17%
疲労	15 21%
脆性変形	10 14%
腐食	18 22%
劣化	14 19%
その他	1 1%
未回答	4 6%
合計	72 100%



【結果】

「腐食」(16件)、「疲労」(15件)、「劣化」(14件)、「腐食」(12件)、「脆性変形」(10件)の順であった。

【考察】

原因として、電子部品、駆動部品の「劣化」、「腐食」、圧力による「腐食」、湿気による「腐食」、滅菌・消毒による「脆性変形」が考えら  
 れる。これらは、日常的な機能・性能試験を基本として、専門的な知識をもった人間による定期的な性能点検・分  
 解点検・清掃が必要であることを示唆した。

1-① 摩耗の要因

(複数回答)		
超音波合計	割合	
回転	9	26%
可動	8	24%
接触	9	26%
振動	5	15%
その他	0	0%
未回答	3	9%
合計	34	100%



【結果】

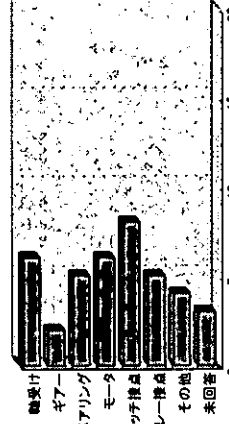
・摩耗(12件)の原因としては、「回転」(9件)、「接触」(9件)、「可動」(8件)、「振動」(5件)の順であった。

【考察】

・要因として、メカニカルプロープの駆動系とスイッチなど電子部品の物理的な接触部分の摩耗が挙げられる。

1-② 摩耗の主な対象部品

(複数回答)		
超音波合計	割合	
軸受け	8	15%
ギア	2	5%
ベアリング	5	15%
モータ	6	15%
スイッチ接点	8	21%
リレー接点	5	13%
その他	4	10%
未回答	3	8%
合計	39	100%



【結果】

・メカニカルプロープの駆動系を構成する部品が48%、スイッチなどの電子部品が34%であり、これらで全体の80%以上を占めていた。

【考察】

・装置本体では操作用などスイッチ、プロープではメカニカルプロープ駆動系の摩耗が挙げられていた。

2-① 疲労の要因

(複数回答)		
超音波合計	割合	
振動	8	29%
荷重	5	18%
温度	2	7%
圧力	5	18%
その他	5	18%
未回答	3	11%
合計	28	100%



【結果】

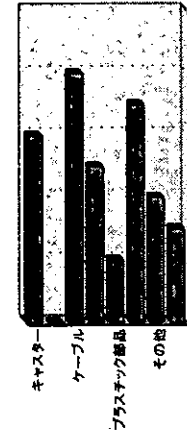
・耐用期間の要因として挙げられた疲労(15件)に対し原因は、「振動」(8件)、「荷重」(5件)、「圧力」(5件)、「温度」(2件)の順であった。

【考察】

・装置本体では「荷重」の要因が比較的多く、プロープでは「振動」の要因が多かった。

2-② 疲労の主な対象部品

(複数回答)		
超音波合計	割合	
キャスター	6	17%
ケーブル	0	0%
ケーブル	8	23%
振動子	5	14%
プラスチック部品	2	6%
音響レンズ	7	20%
その他	4	11%
未回答	3	9%
合計	35	100%



【結果】

・耐用期間の要因として挙げられた疲労(15件)の主な対象部品は、「ケーブル」(8件)、「音響レンズ」(7件)、「キャスター」(6件)、「振動子」(5件)、「プラスチック部品」(2件)の順であった。

【考察】

・装置本体では「荷重」への要因である「キャスター」、プロープでは「振動」で影響を及ぼす「音響レンズ」、「振動子」、共通のものとしてケーブル、プラスチックが挙げられ、構成部品の軽量化に伴いプラスチック部品を多用する傾向があり、これらの部品が疲労劣化を発生させていると考えられ、耐用期間を決定する上で大きな要素となることが考えられる。

3-① 塑性変形の要因

(複数回答)		
超音波合計	割合	
振動	2	9%
荷重	2	9%
温度	3	14%
圧力	5	23%
薬品	5	23%
ガス	2	9%
その他	0	0%
未回答	3	14%
合計	22	100%



【結果】

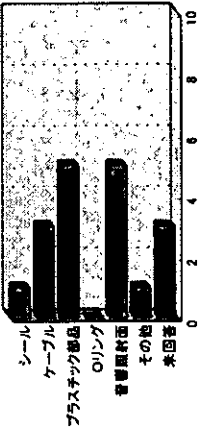
・塑性変形(10件)の主な要因は、「圧力」(5件)、「薬品」(5件)、「温度」(3件)、「振動」(2件)、「荷重」(2件)の順であった。

【考察】

・薬品による塑性変形については、滅菌・消毒による影響が考えられる。

3-② 塑性変形の主な対象部品

(複数回答)		
超音波合計	割合	
シール	1	5%
ケーブル	3	17%
プラスチック部品	5	28%
Oリング	0	0%
音響照射面	5	28%
その他	1	5%
未回答	3	17%
合計	18	100%



【結果】

・塑性変形(10件)の要因に対し、主な対象部品は、「プラスチック部品」(5件)、「音響照射面」(5件)、「ケーブル」(3件)、「シール」(1件)の順で挙げられた。

【考察】

・プロープの音響照射面、装置本体でも多用されているプラスチック部品は耐用期間を決定するうえで大きな要素となると思われる。

4-① 腐食の要因

(複数回答)		超音波合計	
	回答数	割合	
湿度	3	9%	
温度	9	27%	
ガス	8	24%	
薬品	5	15%	
その他	1	3%	
不明	7	21%	
合計	33	100%	

【結果】

・腐食(16件)の要因として、「湿度」(9件)、「ガス」(8件)、「薬品」(5件)、「温度」(3件)の順であった。

【考察】

湿度の影響が考えられる。

4-② 腐食の主な対象部品

(複数回答)		超音波合計	
	回答数	割合	
筐体	7	22%	
制御基板	2	6%	
コネクタ-接触子	12	38%	
接液部材	0	0%	
リレー-接点	4	13%	
その他	4	13%	
未回答	3	9%	
合計	32	100%	

【結果】

・腐食(16件)の主な対象部品は、「コネクタ-接触子」(12件)、「筐体」(7件)、「リレー-接点」(4件)、「制御基板」(2件)の順であった。

【考察】

・対象部品として「コネクタ-接触子」を挙げた企業が多いのはこれによる悪影響が多岐に達するためと思われる。「筐体」は装置の構造上安全性の基本であり経済的価値を考慮して予防保守するものであるが、標準的な使用条件として耐久の目安を情報提供する必要がある。

5-① 劣化の要因

(複数回答)		超音波合計	
	回答数	割合	
熱	7	32%	
光	4	18%	
電磁波	0	0%	
静電気	1	5%	
その他	7	32%	
未回答	3	14%	
合計	22	100%	

【結果】

・劣化(14件)の要因として、「熱」(7件)、「光」(4件)、「静電気」(1件)の順であった。

【考察】

・劣化の要因として「熱」(7件)が多いのは、近年の小型、軽量化への需要と装置を構成するデバイス性能・機能のバランスがとれていないことによるものと考えられる。

5-② 劣化の主な対象部品

(複数回答)		超音波合計	
	回答数	割合	
バッテリー	8	19%	
電源	1	2%	
制御基板	7	16%	
電子部品	3	7%	
表示器	0	0%	
音響レンズ	4	9%	
振動子	7	18%	
CRT	8	19%	
その他	2	5%	
未回答	3	7%	
合計	43	100%	

【結果】

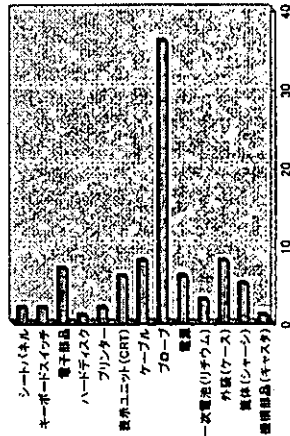
・劣化(14件)の主な対象部品は「バッテリー」(9件)、「CRT」(8件)、「制御基板」(7件)、「振動子」(7件)、「音響レンズ」(4件)、「電子部品」(3件)、「電源」(1件)の順であった。

【考察】

・これらの対象部品は保守点検の情報として添付文書、取扱説明書等で医療機関に提供すべきものであり、それにより予防保守の取組みが可能であると考えられる。

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	腐耗	疲労	脆性変形	腐食	劣化	計	割合
ソフト(キル)					2	2	2%
制御ユニット					2	2	2%
キーボードスイッチ	2				2	2	2%
電子部品			4		3	7	8%
ハードディスク					1	1	1%
プリンター	1				2	2	2%
表示ユニット(CRT)					6	6	7%
ケーブル		5			2	7	8%
フロー	11	4	7		6	38	41%
電源			3		3	6	7%
一次電池(リチウム)					3	3	3%
外装(ケース)		1	2		2	3	3%
筐体(シャーシ)				4	1	5	6%
機構部品(キャスタ)					1	1	1%
計	14	11	11	20	31	87	100%



【結果】

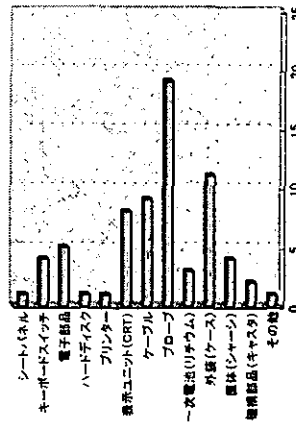
- ・耐用期間に影響を与える対象部品、ユニットは、プローブ(98件)が多く、以下ケース(9件)、外装(ケース)(9件)、電子部品(7件)、表示ユニット(CRT)(6件)、電源(6件)、筐体(シャーシ)(5件)と挙げられた。
- ・現象として劣化(30件)が多く、腐食(20)、摩耗(13件)、疲労(10件)、塑性変形(10件)が挙げられた。

【考察】

・部品、ユニットと現象との組み合わせで多いのは、以下の組み合わせであった。  
 <筐体本体>  
 -外装(ケース)の疲労、磨耗、塑性変形  
 -電子部品の腐食劣化  
 -表示ユニット(CRT)の劣化  
 -電源の腐食劣化  
 <プローブ>  
 -磨耗、劣化、腐食、塑性変形、疲労  
 これらが耐用期間を設定・管理するうえで、重要な項目となる。

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(ソフト含む)の検証方法は何か？

対象部品・対象ユニット	連続動作試験	化学変化試験	強度計算	部品信頼性	実施せず	計	割合
シート(パネル)					1	1	1%
キーボードスイッチ	2			2		4	6%
電子部品		1		3		5	7%
ハードディスク				1		1	1%
プリンター				1		1	1%
表示ユニット(CRT)	2			5		8	12%
プローブ	4	1	1	2		9	13%
一次電源(リチウム)	7	1	6	2		19	28%
外装(ケース)	3	1	4	2		11	16%
筐体(シャーシ)	1			1		2	3%
筐体部品(キヤスタ)	1			1		2	3%
その他	20	4	12	0	21	68	100%



【結果】

- ・プローブ(19件)が多く、ついで外装(ケース)(11件)、ケース(9件)、表示ユニット(CRT)(8件)と続く。
- ・検証方法は部品信頼性(21件)、連続動作(20件)、化学変化(12件)、衝撃試験(4件)の順であった。

【考察】

・筐体本体、プローブとも部品信頼性の検証、連続動作による実稼働確認の手法が多く、適正な動作条件算、評価の方法の妥当性が耐用期間の設定精度に大きく影響を与えると考えられる。

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、別紙表間に該当するものをお答えください。

ハザード	要因	計	割合
1	電気	11	85%
2	熱	11	85%
3	機械的力	8	62%
4	電磁放射線	0	0%
5	非電離放射線	0	0%
6	電磁場	2	15%
7	可動部分	5	38%
8	騒音物体	2	15%
9	患者を支える装置の故障	0	0%
10	圧力	0	0%
11	電圧	9	68%
12	振動	0	0%
13	磁場(ex. MRI)	0	0%
14	生物学的汚染	11	85%
15	生物不適合性	11	85%
16	不正確な産出物(物質/エネルギー)	0	0%
17	間違った成分組成(化学組成)	0	0%
18	毒性	0	0%
19	アレルギー性	11	85%
20	皮膚腐食性	0	0%
21	揮発毒性	0	0%
22	発ガン性	0	0%
23	(交差)感染	11	85%
24	炎刺激性	0	0%
25	衛生上の安全を維持できない	11	85%
26	過熱	0	0%
27	電磁干渉	11	85%
28	電力又は冷卻材の不適切な供給	0	0%
29	外部の制御	1	8%
30	指定された環境条件を外れて動作する可能性	1	8%
31	その他の機器との不適合性	11	85%
32	誤検知/誤検出	0	0%
33	医薬品及び/又は医療用具の誤薬による汚染	11	85%
34	不適切なラベリング	11	85%
35	不適切な取扱説明書	11	85%
36	不適切な付属品の仕様書	11	85%
37	不適切な使用手順/組成体の仕様書	11	85%
38	誤解を招く取扱説明書	11	85%
39	使いにくい、またおろさない取扱説明書	11	85%
40	未熟練な要員による使用と検閲検査による使用	11	85%
41	合理的に見ても見えない取扱説明書	13	100%
42	動作時に発生する十分な警告	11	85%
43	使い捨て医療用具の誤使用しがちなハザードに関する不適切な警告	10	77%
44	不正確な計算及び/その他の計量状態	11	85%
45	不正確な診断	11	85%
46	間違ったデータ転送	11	85%
47	誤表示	11	85%
48	消耗品、付属品、その他の機器との不適合性	11	85%
49	意図した用途に対して性能性が不適切	9	68%
50	除守後の適切な検査を求めた保守仕様の欠如又は不適切な	9	68%
51	不適切な保守	8	62%
52	医療用具の寿命が適切に決められていない	0	0%
53	機械的安全性(気密性、剛性など)の喪失	0	0%
54	不適切な梱包/医療用具の汚染及び/又は劣化	1	8%
55	不適切な取扱い	1	8%
56	狭い空間	0	0%
57	筐体体の構造	0	0%

【結果】

ハザード要因は、本表の中で囲み無し回答されている。

【考察】

超音波診断装置に該当すると回答されたハザード要因は、妥当と思われる。  
 ・ISO14971の本表をハザード要因として例示しても差し支えないものと考えられる。

【まとめ】

超音波診断装置は幾つかの小分類に分かれているが、国内販売の中心は多機能化された汎用超音波画像診断装置であることがアンケート調査により示された。

「耐用期間」の設定は、装置本体については5年～8年未満(8件)が多く旧大蔵省令の減価償却期間が設計目標になっていることが推測された。  
 プローブについては、使用上の振動・衝撃による劣化・消費・減価により材料疲労などがあり、減価償却期間より自社試験あるいはフィールド実績など何らかのデータを基に設定していることが推測され、企業の中に何らかの設定手法があることが示唆された。

「標準的な使用」としての条件は、装置本体については「保守点検」の考慮がされており、使用者側への情報提供を確保に、最悪なしくみで行っていく必要があることが示された。プローブについては「使用環境」や「使用頻度」が条件となっており、使用上の注意事項としての情報提供が必要であることが示された。

また、「使用頻度」を計る方法として「使用時間」が「使用年月」があげられているが、これを的確に計れる(量れる)何らかのしくみが、「耐用期間」を確実に運用するために必要不可欠であり、保守点検・予防保守の活動と連携して求められている。

「耐用期間」を決める上で対象部品の現象・要因は、「腐食」(16件)、「疲労」(15件)、「劣化」(14件)、「磨耗」(12件)、「塑性変形」(10件)と多少の差はあるものの全ての要因に回答があり、これらの要因を試験する何らかの手法及び限度を各企業が持っていることが示されたが、使用者への的確な情報提供の観点から少なくとも手法については企業間のバラつきを無くすることが検討課題であることが示された。  
 また、確認方法についても、遠隔動作、部品信頼性、化学変化、衝撃試験が上げられており、これらの手法についても企業間のバラつきを無くすることが検討課題であることが示された。

設計管理で検討しているリスクマネジメントの「ハザード要因」については、回答があった汎用超音波画像診断装置、循環経路超音波画像診断装置、超音波ドプラ血流測定装置、超音波画像診断装置専用プローブで、多少の差はあるものの同等のリスク要因が考えられることを示しており、この表を例示することにより装置の有効性とともに安全性を損なわずに使用できる期限である「耐用期間」の設定に使用できるものと考ええる。

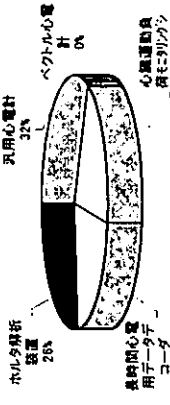




④「汎用心電計」を選択された企業へのアンケート結果

国内で販売している「汎用心電計」の回答数の分類（回答：5社）

医療機器名称	回答数	割合
汎用心電計	6	31.6%
ペクトル心電計	0	0.0%
心臓運動負荷測定装置	4	21.1%
長時間心電計用子コード	4	21.1%
ホルタ解析装置	5	26.3%
合計	19	100.0%



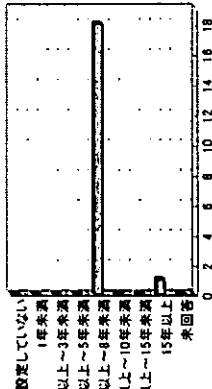
【結果】  
 ・医療機器各区分5種中の3～4品目の製品を販売している企業が多い。  
 ・ペクトル心電計の回答はなかった。

【考察】

・ペクトル心電計を除けば、品ごとの片寄りはなく、特定の品目によりアンケート結果が予測される可能性は少ない。ただし、単一回答数が19と少なく、アンケート結果が実際の使用状況と一致しているかを吟味する必要はあると思われる。ペクトル心電計については回答がなかった。ペクトル心電計検査がかなり特殊な検査であり検査数自体が少ないことと、ソフトウェア的に波形を合成する方法が用いられるようになり、汎用心電計の機能の一部として組み込むことが可能となったため、専用装置の必要性がなくなつたものと考えられる。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

汎用心電計合計		割合
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	18	94.7%
8年以上～10年未満	0	0.0%
10年以上～15年未満	0	0.0%
15年以上	1	5.3%
未回答	0	0.0%
合計	19	100.0%



【結果】

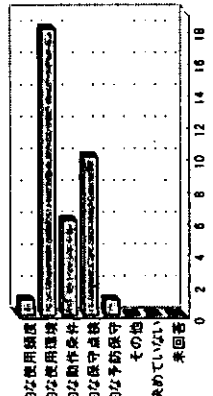
・全ての機種で耐用期間が設定されている。  
 ・ホルタ解析装置で「15年以上」の設定が1件あったが、残りは全て「5年以上～8年未満」の回答であった。

【考察】

・機種にかかわらず、ほとんどが耐用期間を「5年以上8年未満」としている。規制上の法定耐用年数(8年)を考慮して決定している可能性が高いのではないかと推察される。

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？

汎用心電計合計		割合
回答数	割合	
標準的な使用頻度	1	2.8%
標準的な使用環境	18	50.0%
標準的な動作条件	6	18.7%
標準的な保守点検	10	27.6%
標準的な予防保守	1	2.8%
その他	0	0.0%
条件を決めていない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	36	100.0%



【結果】

・「標準的な使用環境」(18件)が最も多く、以下「標準的な保守点検」(10件)、「標準的な動作条件」(6件)が続いた。  
 ・「標準的な使用頻度」「標準的な予防保守」は、ほとんど条件として考慮されていない。

【考察】

・標準的な使用の条件として、ほとんどが「使用環境」を挙げており、その他には「保守点検」「動作条件」が挙げられている。それに対し、「使用頻度」が低いのは、  
 ・ほとんど使用頻度により影響を受けやすい部品が無い  
 ・実際の使用環境において、使用頻度に大きなバラつきが無い  
 ・設計時に使用頻度にかんがりの余裕を見ているため、実用上あまり考慮する必要が無い  
 ・使用頻度を条件に入れたとしても、計測が難しい  
 など、様々な原因が考えられるが、このアンケートからだけでは推定が難しい。

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？

汎用心電計合計		割合
回答数	割合	
計算使用回数毎	10	29.4%
計算使用時間毎	9	26.5%
使用症例数毎	5	14.7%
使用年月毎	1	2.9%
その他	6	17.6%
未回答	3	8.8%
合計	34	100.0%



【結果】

・「計算使用回数」(10件)、「計算使用時間」(9件)が多く挙げられた。

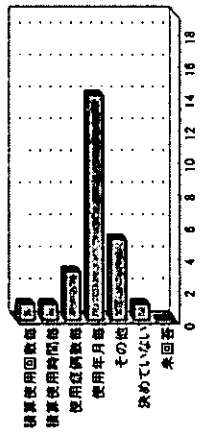
【考察】

・標準的な使用としての頻度は「計算使用回数」および「計算使用時間」との回答が最も多く、使用年月日はあまり考慮されておらず、使用していない状態では経年的な劣化はほとんど考えられていないものと思われる。「使用症例数」の回答も見られるが、比較的把握が容易であること、検診用など症例毎の使用状況があまり大きく変化しない例が多いなどが要因となつているのかもしれない。

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？

汎用心電計合計		割合
回答数	割合	
計算使用回数毎	1	4.2%
計算使用時間毎	1	4.2%
使用症例数毎	3	12.5%
使用年月毎	14	56.3%
その他	5	20.8%
決めていない	1	4.2%
未回答	0	0.0%
合計	24	100.0%



【結果】

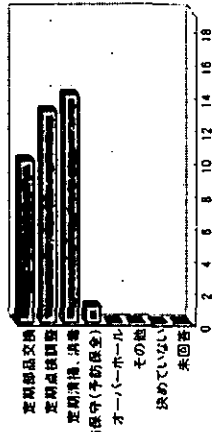
・「使用年月毎」(14件)を挙げた企業が大部分を占めた。

【考察】

・Q3の標準的な使用の頻度として「計算使用回数」「計算使用時間」の回答が多かつたものの、機器の保守点検・予防保守の基準としては「使用年月毎」を挙げたものがほとんどであった。「計算使用回数」「計算使用時間」を計測する機能を製品に追加することによるコストアップを考慮に入れた上で、「使用年月毎」でも十分に保守が可能と考えられているものと思われる。

②内容は何を決めていますか？

汎用心電計合計	
回答数	割合
定期部品交換	10 26.3%
定期点検調整	13 34.2%
定期清掃・消毒	14 38.8%
予防保守(予防保全)	1 2.6%
予防保守(予防保全)	0 0.0%
オナーホール	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	38 100.0%



【結果】

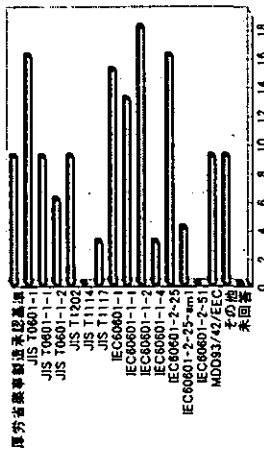
・定期清掃・消毒(14件)、「定期点検調整」(13件)、「定期部品交換」(10件)に回答が集中した。

【考察】

・約3分の2の品目において、標準的な保守点検・予防保守が設定されており、定期的な管理の重要性が認識されているものと考えられる。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？

汎用心電計合計	
回答数	割合
厚生省薬事課承認済標準	9 6.5%
JIS T0601-1	16 11.5%
JIS T0601-1-1	9 6.5%
JIS T0601-1-2	6 4.3%
JIS T1202	9 6.5%
JIS T1114	0 0.0%
JIS T1117	3 2.2%
IEC60601-1	15 10.8%
IEC60601-1-1	13 9.4%
IEC60601-1-2	18 12.9%
IEC60601-1-4	3 2.2%
IEC60601-2-25	16 11.5%
IEC60601-2-25-mm1	4 2.9%
IEC60601-2-51	0 0.0%
MDD03/42/EEC	9 6.5%
その他	9 6.5%
未回答	0 0.0%
合計	139 100.0%



【結果】

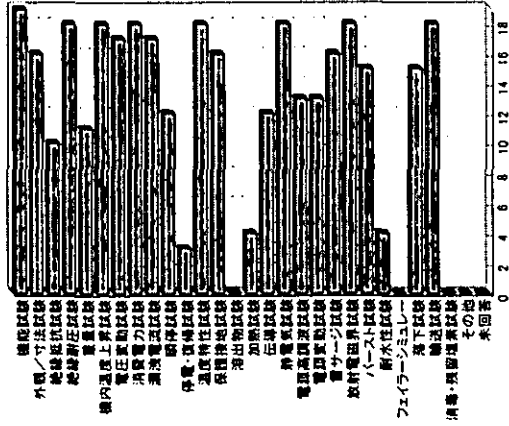
・採用されている規格として、JIS T 0601-1、IEC60601-1(医用機器の安全通則)、IEC60601-1-2(EMCに関する通則)、IEC60601-2-25(心電計の安全性に関する個別規格)を挙げている企業が多かった。

【考察】

・JIS、IECの医用機器に関する通則・通則別の採用が多く、規格のハーモナイゼーションにより同時に両方の規格を満足しやすくなったことが伺える。  
 ・心電計の個別規格については、JISよりもIECの採用が多い。  
 ・ほとんどの品目でEMC規格が採用されており、EMC対応が当たり前の前になっている。規格はJISよりもIECを採用している例が多く、海外輸出での対応を先に迫られた結果と考えられる。

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？

汎用心電計合計	
回答数	割合
漏電試験	19 5.6%
外傷/寸法試験	16 4.7%
絶縁抵抗試験	10 2.9%
線路抵抗試験	18 5.3%
重量試験	11 3.2%
機内温度上昇試験	18 5.3%
消費電力試験	17 5.0%
漏電電圧試験	11 3.2%
絶縁強度試験	12 3.5%
温度・湿度試験	3 0.9%
温度特性試験	18 5.3%
保護接地試験	16 4.7%
流出物試験	0 0.0%
加振試験	4 1.2%
伝導試験	12 3.5%
放射線試験	18 5.3%
電磁気的互渉試験	13 3.8%
電磁気的免疫試験	16 4.7%
雷サージ試験	18 5.3%
ハートズ試験	15 4.4%
耐水圧試験	4 1.2%
ファイバーシミュレーション試験	4 1.2%
落下試験	0 0.0%
輸送試験	15 4.4%
消費電力試験	18 5.3%
消費・発熱試験	0 0.0%
その他	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	339 100.0%



【結果】

・「絶縁抵抗・耐圧・漏洩電流」等の電気的安全性に関する試験、および「機内温度上昇試験・輸送試験」等の環境に関する試験は、ほぼ全ての企業で実施されている。また、EMCIに関する評価試験もかなり実施されている。

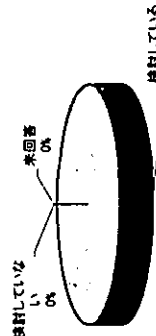
【考察】

・社内安全性試験の内容は、Q5の採用規格の状況とよく適合している。

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？(複数回答)

①購入部品の場合の検討

汎用心電計合計	
回答数	割合
検討している	19 100.0%
検討していない	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	19 100.0%



汎用心電計合計	
回答数	割合
カタログ、データ	19 67.9%
加速度テスト	8 32.1%
その他	0 0.0%
合計	28 100.0%



【結果】

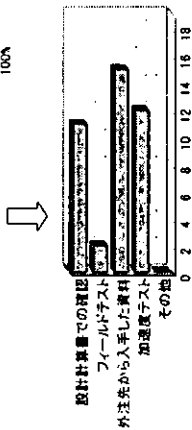
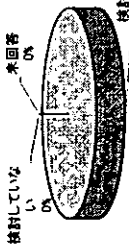
・全ての企業が設計管理上で購入部品の検討をしている。  
 ・「カタログ、データ」での検討は全ての企業で行なわれており、「加速度テスト」も約半数の企業で実施されている。

【考察】

・既に設計段階において、全ての企業で検討が実施されている。  
 ・加速度テストでは、機種ごとのバラつきはなく、実施している企業と実施していない企業に分けられる。

②新規設計部品の場合の検討

汎用心電計合計	
回答数	割合
検討している	19 100.0%
検討していない	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	19 100.0%



【結果】

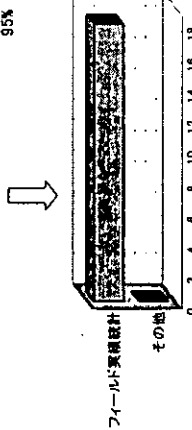
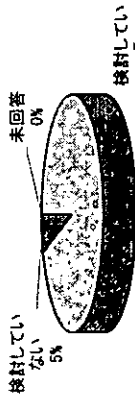
・購入部品と同様に、全ての企業で検討されている。  
 ・検討内容は「外注から入手した資料」(15件)が最も多く、次いで「加速度テスト」(12件)、「設計計算書の確認」(11件)となっている。

【考察】

・心電計において、新規設計部品のフィードバックが少ないことは、現場に搭載しての経験までを行わずに、加速度テスト等で代替あるいは十分な性能確認が可能なと考えているものと推察される。

③既使用部品の場合の検討

汎用心電計合計	
回答数	割合
検討している	18 94.7%
検討していない	1 5.3%
未回答	0 0.0%
合計	19 100.0%



【結果】

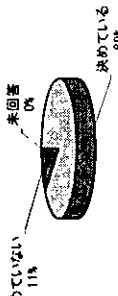
・「検討している」(94.7%)が、「検討していない」(5.3%)を大きく上回った。  
 ・検討内容は「フィードバック」のみが挙げられた。

【考察】

・約95%が既使用部品の市場実績をフィードバックし、次期設計、改善及び評価方法の設定に繋げている。今後、JIS Q 13485(1998)、ISO 13485(2003)への適合化を進めていく中で、プロセスの取り組みとして進んでいくものと思われる。

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(ソフト含む)を決めていますか？

汎用心電計合計	
回答数	割合
決めている	17 89.5%
決めていない	2 10.5%
未回答	0 0.0%
合計	19 100.0%



【結果】

・約90%が、主な対象部品・ユニットを「決めている」どの回答であった。

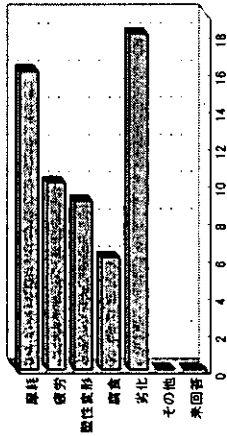
【考察】

・耐用期間設定に当たり、90%近くが対象部品・ユニットを設定しており、部品の寿命が耐用期間の設定に、大きく関与しているとの認識が高いと考えられた。

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)

汎用心電計合計	
回答数	割合
摩耗	16 27.1%
疲労	10 16.9%
電気集積	9 15.3%
腐食	6 10.2%
劣化	18 30.5%
その他	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	59 100.0%



【結果】

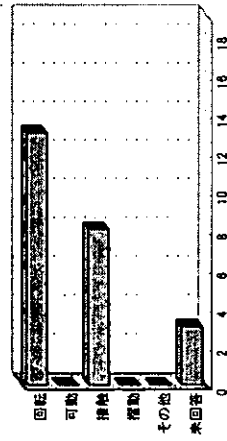
・「劣化」(18件)、「摩耗」(16件)が上位に挙げられた。

【考察】

・心電計は主に生体信号増幅・表示および電源などの電気系と、レコーダー周辺、筐体等の機械系に分けられる。「劣化」に関しては電気部品が中心になるのに対して、「摩耗」、「疲労」などに関しては、機械系の部品が中心になるものと考えられる。

1-① 摩耗の要因

汎用心電計合計	
回答数	割合
回転	13 54.2%
可動	0 0.0%
摩擦	8 33.3%
摺動	0 0.0%
その他	0 0.0%
未回答	3 12.5%
合計	24 100.0%



【結果】

・「摩耗」(16件)の原因としては、「回転」(13件)が最も多く、その他には「摩擦」(8件)が挙げられた。

【考察】

・主な回転部分としては、レコーダーのギア、プラテンローラーなどが考えられる。

1-② 摩耗の主な対象部品

汎用心電計合計		
回答数	割合	
軸受け	0	0.0%
ベアリング	0	0.0%
ギア	8	23.5%
モータ	15	44.1%
リレー接点	0	0.0%
スイッチ接点	0	0.0%
その他	10	29.4%
未回答	1	2.9%
合計	34	100.0%

【結果】

・摩耗(16件)の主な対象部品としては、「モータ」(15件)、「ギア」(8件)の順で挙げられた。  
 ・「その他」の回答としては、「サーマルヘッド、ハードディスク、ローラー」の回答が多かった。

【考察】

・心電計中で摩耗に関連する部品・ユニットとして、レコーダー用モータとその回転をペーパー搬送機構に伝達する駆動部が挙げられる。  
 ・「その他」については記録素子がサーマルヘッドに代わった事、大容量記憶子ハイスとしてハードディスクが実用的に搭載可能となり、心電計の構成の変化を窺うことができる。

2-① 疲労の要因

汎用心電計合計		
回答数	割合	
振動	9	64.3%
荷重	0	0.0%
温度	4	28.6%
圧力	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	1	7.1%
合計	14	100.0%

【結果】

・疲労(10件)の要因としては、「振動」(9件)が最も多く、その他には「温度」(4件)が挙げられた。

【考察】

・挙げられた要因として、振動が突出していた。心電計、ホルタ心電計など可搬・携帯用として使える機器が多いことが背景にあるものと考えられる。

2-② 疲労の主な対象部品

汎用心電計合計		
回答数	割合	
キャスター	4	22.2%
防塵ゴム	4	22.2%
プラスチック部品	8	44.4%
架台	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	2	11.1%
合計	18	100.0%

【結果】

・耐用期間の要因として挙げられた疲労(10件)の対象部品として挙げられたものは、「プラスチック部品」(8件)、「キャスター」(防塵ゴム)(各4件)であった。

【考察】

・機器の軽量化に伴いプラスチック部品を多用する傾向があり、これらの部品が疲労劣化を発生させていると考えられ、耐用期間を決定するうえで大きな要素となるとと思われる。

3-① 塑性変形の要因

汎用心電計合計		
回答数	割合	
振動	4	23.5%
荷重	0	0.0%
温度	4	23.5%
圧力	4	23.5%
薬品	4	23.5%
ガス	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	1	5.9%
合計	17	100.0%

【結果】

・塑性変形(9件)の要因は、「振動」「温度」「圧力」「薬品」(各4件)にバラついていた。

【考察】

・振動、温度、圧力による塑性変形が指摘されているものの、絶対数が少なく、比較的良好的な環境下で使用されていることが示唆される。薬品による塑性変形については、アルコール等の薬液による濡湿、アクシデントによる薬品の降りかかりの影響が考えられる。

3-② 塑性変形の主な対象部品

汎用心電計合計		
回答数	割合	
心電図電極	4	23.5%
誘導コード	4	23.5%
プラスチック部品	8	47.1%
その他	0	0.0%
未回答	1	5.9%
合計	17	100.0%

【結果】

・塑性変形(9件)の要因に対し、主な対象部品は、「プラスチック部品」(8件)、「心電図電極」「誘導コード」(各4件)であった。

【考察】

・疲労劣化と同様に、プラスチック部品が耐用期間を決定するうえで大きな要素となるとと思われる。

4-① 腐食の要因

汎用心電計合計		
回答数	割合	
温度	0	0.0%
湿度	0	0.0%
ガス	4	40.0%
薬品	4	40.0%
その他	0	0.0%
未回答	2	20.0%
合計	10	100.0%

【結果】

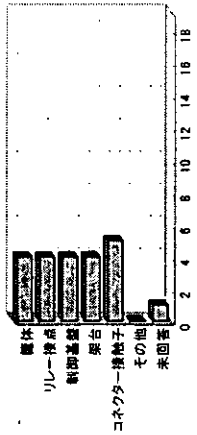
・腐食(6件)の要因として、「ガス」「薬品」(各4件)が挙げられた。

【考察】

・要因として、「ガス」「薬品」が挙げられたが、絶対数は少なく腐食の影響を受けにくい環境下で使用されていると考えられる。

4-② 腐食の主な対象部品

汎用心電計合計 (複数回答)		
部材	回答数	割合
筐体	4	18.2%
リレー接点	4	18.2%
制御基板	4	18.2%
梁台	4	18.2%
コネクタ-接触子	5	22.7%
その他	0	0.0%
未回答	1	4.5%
合計	22	100.0%



【結果】

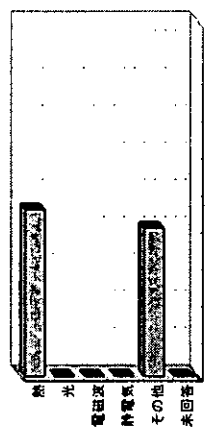
腐食(18件)の主な対象部品は、「コネクタ-接触子」(5件)、「制御基板」「リレー接点」(各4件)などの電気部品と、「筐体」「梁台」の機械部品に分かれた。

【考察】

腐食は、電子部品、回路に現れる例が多く、影響が大きく設置全体の動作不良に至る可能性が想定される。筐体・梁台等機械部品にも腐食が見られる場合がある。

5-① 劣化の要因

汎用心電計合計 (複数回答)		
原因	回答数	割合
熱	9	52.9%
光	0	0.0%
電圧変動	0	0.0%
静電気	0	0.0%
その他	8	47.1%
未回答	0	0.0%
合計	17	100.0%



【結果】

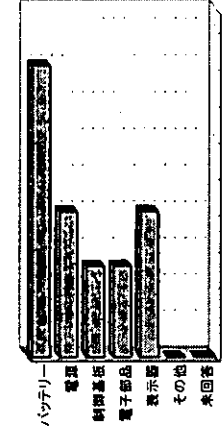
劣化(18件)の要因として、「熱」(9件)を挙げた例が多かった。

【考察】

その他の要因として、「放電」、「使用時間」が挙げられた。

5-② 劣化の主な対象部品

汎用心電計合計 (複数回答)		
部品	回答数	割合
バッテリー	16	38.1%
電源	8	19.0%
制御基板	5	11.9%
電子部品	5	11.9%
表示部	8	18.2%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	42	100.0%



【結果】

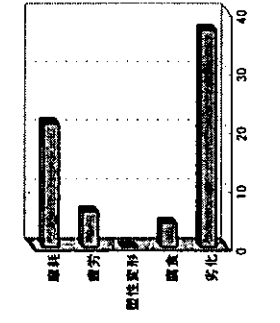
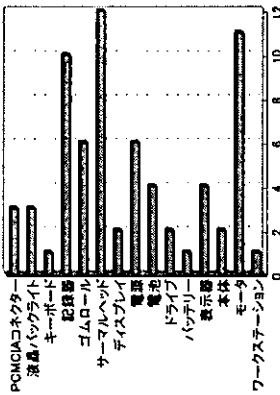
劣化(18件)の主な対象部品として、ほとんどが「バッテリー」(16件)を挙げた。以下、「電源」「表示部」(各8件)が挙げられた。

【考察】

原理的にバッテリーの劣化を防ぐことは難しい。携帯型機器においてはバッテリーの使用が不可欠であり、予防保守としての取り組み対象として重視すべきと考えられる。また、容易に交換可能な構造にするなど、運用面での利便性向上も必要である。

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)					
対象部品・対象ユニット	腐食	疲労	塑性変形	腐食	劣化
PCMCIAコネクタ	1	1	1	1	3
液晶バックライト	1	1	1	1	3
キーボード	1	1	1	1	1
記録部	3	4	4	4	10
サムホール	3	3	3	3	3
サムルヘッド	4	4	4	4	12
ディスプレイ	4	4	4	4	12
筐体	4	4	4	4	12
電源	1	1	1	1	4
バックライト	1	1	1	1	4
ハブケーブル	1	1	1	1	4
表示部	4	4	4	4	12
本体	4	4	4	4	12
モーター	5	1	1	1	11
ワークステーション	5	1	1	1	11
計	21	6	0	4	37



【結果】

耐用期間に影響を与える対象部品・ユニットは、サムルヘッド(12件)、ワークステーション(11件)、モーター(11件)、記録部(10件)などしコード関係が多い。その他には電源(6件)が上位に挙げられた。

現象として、劣化(37件)が多く、ついで疲労(21件)が挙げられた。

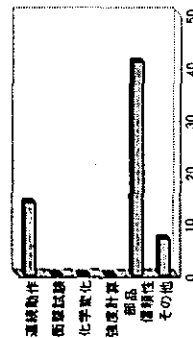
【考察】

部品、ユニットと現象との組み合わせで多いのは、以下の組み合わせであった。

- ＜機械系の要素＞
    - 記録部の腐食
    - モーターの疲労劣化
    - サムルヘッドの腐食、腐食、劣化
  - ＜電気系の要素＞
    - 電源の劣化
    - バッテリーの劣化
- これらが耐用期間を設定・管理するうえで、重要な項目となる。

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(ソフト含む)の確認方法は何か?

対象部品・対象ユニット	連続動作回数試験	化学変化強度計算	部品信頼性	その他	計	
液晶バックライト			3		3	
キーボード			1		1	
記録簿			1		1	
ゴムロール			4		4	
コンタクト			3		3	
エコーカード			1		1	
サーマルヘッド	4		8		12	
プリントアウト	1		2		3	
ディスプレイ			5		5	
電源			4		4	
電池			4		4	
ハードディスク			4		4	
表示器			2		2	
本体			8		8	
モーター			1		1	
ワークステーション	4		8		12	
計	14	0	0	41	7	62



【結果】  
 対象部品・ユニットとして、モーター、サーマルヘッド(各12件)が多く、ついで電源(10件)の順であった。  
 確認方法は、部品信頼性(41件)、連続動作(14件)の順であった。

【考察】  
 一部の部品を除いて部品信頼性に重きを置いている例が多く、連続動作による実機確認が実施されている例は思ったより少なかった。患者モニタや人工呼吸器などのように何日間は連続で使用される機種ではないことから、不慮と考えているものと推測される。  
 ・その他の確認方法として「実績統計」「使用実績」等、過去の実績に基づくものが挙げられていた。

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、記載事項を参考に、別紙図表に該当するものをお答えください。

ハザード	要因	回答数	割合
1 電気		17	100.0%
2 熱		1	5.9%
3 機械的な力		3	17.6%
4 電離放射線		0	0.0%
5 非電離放射線		0	0.0%
6 電磁場		0	0.0%
7 可動部分		13	76.5%
8 患者を食える装置の故障		0	0.0%
9 患者を食える装置の故障		1	5.9%
10 圧力		1	5.9%
11 音圧		1	5.9%
12 騒音		0	0.0%
13 虫媒 (ex. MRI)		0	0.0%
14 生物学的汚染		0	0.0%
15 生物学的汚染		13	76.5%
16 不適切な産出物(物質/エネルギー)		0	0.0%
17 間違った成分組成(化学組成)		1	5.9%
18 毒性		0	0.0%
19 アルルギー性		14	82.4%
20 変異原性		0	0.0%
21 発がん性		0	0.0%
22 発がん性 (交差) 感染		0	0.0%
23 発熱性		0	0.0%
24 発熱性		0	0.0%
25 衛生上の安全を維持できない		0	0.0%
26 誤用		17	100.0%
27 電圧干渉		15	88.2%
28 電力又は冷却材の不適切な供給		13	76.5%
29 冷却の制限		15	88.2%
30 規定された環境条件を外れて動作する可能性		16	94.1%
31 その他の機器との不適合性		13	76.5%
32 機能的な機械的損傷		13	76.5%
33 感染物及び/又は患者用具の廃棄による汚染		13	76.5%
34 不適切なラベリング		17	100.0%
35 不適切な取扱説明書		17	100.0%
36 不適切な付属品の仕様書		13	76.5%
37 不適切な使用手順書の仕様書		16	94.1%
38 不適切な取扱説明書		17	100.0%
39 使いにくい、またまりのない取扱説明書		17	100.0%
40 未熟な要員による使用と未熟な要員による使用		4	23.5%
41 副作用に関する不十分な警告		17	100.0%
42 副作用に関する不十分な警告		14	82.4%
43 正しい使用法と他の計量状態		14	82.4%
44 不正確な計量及び/その他の計量状態		17	100.0%
45 不正確な診断		5	29.4%
46 間違ったデータ転送		17	100.0%
47 結果誤差		17	100.0%
48 消耗品、付属品、その他の機器との不適合性		16	94.1%
49 装置が用途に対して性能特性が不適切		16	94.1%
50 保守後の機能高検を含めた保守仕様の欠如		16	94.1%
51 不適切な保守		16	94.1%
52 医療用具の寿命が適切に決められていない		1	5.9%
53 機械的完全性(気密性、剛性など)の喪失		2	11.8%
54 不適切な梱包(医療用具の汚染及び/又は劣化)		0	0.0%
55 不適切な再使用		9	52.9%
56 狭い空間		0	0.0%
57 媒体の汚染		0	0.0%

【結果】  
 ・エネルギー、生物学的なハザードに関連する要因は、一部の限られたものであった。

【考察】  
 ・原理的に強度なエネルギーを使用せず、また生体との接触も体表面に限られることから、装置自体が潜在的に持つハザードは限定的なものであり、むしろ環境や使用方法、あるいは故障・劣化等によるハザードが強く懸念されている。

【まとめ】

- ・国内で販売されている汎用心電計に関して機種別に19の回答が得られた。
- ・耐用期間に関しては全機種に関して「設定している」との回答が得られた。期間の長さについては「5年以上8年未満」との回答がほぼ全数を占めた(94.7%)が、旧大蔵省令に基づく減価償却期間(6年)が一つの基準として設定されているものと推測された。
- ・耐用期間設定において設計上の基本要件と考えられる「標準的な使用条件」については、ほぼ全機種において「標準的な使用環境」が挙げられたのをはじめ(18件)、「標準的な保守点検」が半数(10件)、「標準的な動作条件」が1/3(6件)で挙げられた。耐用年数の設定に当たり、使用環境は当然として、保守点検が欠かせないとの意識が、企業にあることが示された。
- ・「標準的な使用環境」には「積算使用回数」(10件)、「積算使用时间」(9件)が挙げられたが、実際の保守点検・予防保全の基準としては「積算使用回数・時間」(各1件)よりも「使用年月」(14件)を挙げた例が圧倒的に多かった。「積算使用回数・時間」と「使用年月」との間に合理的な説明・根拠が認められるところである。保守点検・予防保全の内容としては、「定期清掃・消毒」「定期点検調整」「定期部品交換」が実施されていることが分かった。
- ・設計管理における部品に関する検討は各社で実施されている上、規格・規制あるいは社内評価試験に基づく検証が実施されており、安全性、およびEMCを含む対環境性能に関する意識の高さが伺えた。明確な国内・国際規格が制定されていることが、基準レベルの置きに一定をかけたいているものと思われる。
- ・耐用年数を定める上での対象部品・ユニットは、90%近くで定められており、劣化・磨耗・疲労が原因とされる例が多かった。レコーダー一行きで可動部のハブアトリ駆動可能な製品が多いという特徴から、電源・ハブアトリの劣化、レコーダー駆動部の摩耗、搬送時の振動によるプラスチック部の疲労などが、耐用年数設定の上で重視されていることが分かった。
- ・JIS T14971:2003に基づきハザードおよびその原因を提示し、該当するものを抽出してもらったところ、指摘の多いハザード・原因と、指摘の少ないものに明確に分かれた。原理的に想定に達しないエネルギーを使用せず、また生体との接触も体表面に限られる製品でことから、装置自体が潜在的に持つハザードは限定的なものであり、むしろ環境や使用方法、あるいは故障・老朽化等によるハザードが強く意識されていること、および各社の解釈・検討に大きな差異がないことが示唆された。
- ・また、提示したものを以外に指摘されたハザード・要因は無く、汎用心電計の耐用年数を設定する上で、JIS T14971:2003をリスク管理のベースとすることに合理性があると考えられる。





### ⑤「患者モニタシステム」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「患者モニタシステム」の回答数の分類【回答：5社】

医療機器名称	回答数	割合
患者モニタシステム	6	27.3%
セントラルモニタ	5	22.7%
心電図モニタ	5	22.7%
呼吸数モニタ	2	9.1%
非経血圧モニタ	4	18.2%
合計	22	100.0%



【結果】

呼吸数モニタを販売している企業は比較的少ないものの、それ以外の品目は4～5社から回答があった。

【考察】

品目ごとの片寄りは少なく、特定の品目によりアンケート結果がデフォルメされる可能性は少ない。ただし、返答回答数が22と少なく、アンケート結果が実態をどの程度反映しているかを吟味する必要があると思われる。

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		5	22.7%
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		17	77.3%
8年以上～10年未満		0	0.0%
10年以上～15年未満		0	0.0%
15年以上		0	0.0%
未回答		0	0.0%
合計		22	100.0%

【結果】

77%以上の機種で耐用期間が設定されている。  
耐用期間が設定されている場合は、全て「5年以上～8年未満」の回答であった。

【考察】

機種にかかわらず、ほとんどが耐用期間を「5年以上8年未満」としている。規制上の法定耐用年数を考慮して決定している可能性が高いのではないかと推察される。一方、まだ設定されていない例も26%程度あり、早急な設定と添付文書への記載対応が必要となる。

Q2. 当該医療機器の構造的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？

構造的な使用環境		回答数	割合
標準的な使用環境		3	7.0%
標準的な使用環境		21	48.8%
標準的な動作条件		11	25.6%
標準的な保守点検		5	11.6%
標準的な予防保守		3	7.0%
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		43	100.0%

【結果】

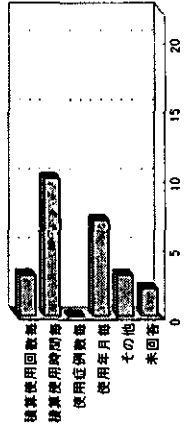
「標準的な使用環境」(21件)が最も多く、以下「標準的な動作条件」(11件)、「標準的な保守点検」(5件)が続く。

【考察】

標準的な使用の条件として、ほとんどが「使用環境」を挙げており、その他には「動作条件」「保守点検」「予防点検」が挙げられている。それに対し、「使用環境」が低いのは、製品の性質上、連続的に動作させる機種であり、頻度という概念が適用しにくいものと考えられる。

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
計算使用回数毎		3	72.0%
計算使用時間毎		10	40.0%
使用症例数毎		0	0.0%
使用年月毎		7	28.0%
その他		3	12.0%
未回答		2	8.0%
合計		25	100.0%



【結果】

「計算使用回数毎」(10件)が最も多く、次いで「使用年月毎」(7件)の回答が多かった。

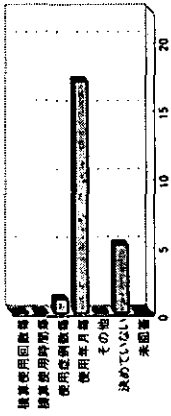
【考察】

標準的な使用としての頻度は「計算使用時間」との回答が最も多く、「使用年月毎」の回答も多いが、比較的把握が容易であることが要因となっていると思われる。

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？

何を基準に決めるか		回答数	割合
計算使用回数毎		0	0.0%
計算使用時間毎		0	0.0%
使用症例数毎		1	4.3%
使用年月毎		17	73.9%
決めていない		5	21.7%
未回答		0	0.0%
合計		23	100.0%



【結果】

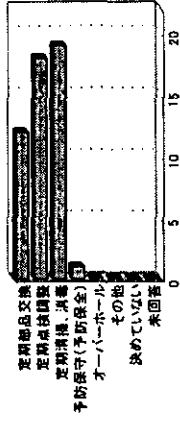
「使用年月毎」(17件)を挙げる企業が大半を占めた。

【考察】

Q3の標準的な使用の頻度として「計算使用時間」の回答が多かったものの、装置の保守点検・予防保守の基準としては「使用年月毎」を挙げる例がほとんどであった。「計算使用時間」を計測する機能を製品に追加することによるコストアップを考慮に入れた上で、「使用年月毎」でも十分に保守が可能と考えられているものと思われる。

②内容は何を決めていますか？

標準的な保守点検・予防保守の内容		回答数	割合
定期部品交換		12	24.0%
定期清掃・消毒		18	36.0%
予防保守(予防保全)		19	38.0%
オートホール		1	2.0%
その他		0	0.0%
決めていない		0	0.0%
未回答		0	0.0%
合計		50	100.0%



【結果】

「定期清掃・消毒」(19件)、「定期点検調整」(18件)、「定期部品交換」(12件)に回答が集中した。

【考察】

全ての品目において、標準的な保守点検・予防保守が設定されており、定期的な管理の重要性が認識されているものと考えられる。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？

汎用心電計合計		
回答案	割合	
厚生省薬事製造業承認基準	14	7.4%
JIS T0801-1	19	10.1%
JIS T0801-1-1	17	9.0%
JIS T0801-1-2	8	4.3%
JIS T1304	3	1.6%
JIS T1301	3	1.6%
JIS T1305	3	1.6%
JIS T1308	0	0.0%
IEC60601-1	17	9.0%
IEC60601-1-1	14	7.4%
IEC60601-1-2	22	11.7%
IEC60601-1-4	7	3.7%
IEC60601-2-27	15	8.0%
IEC60601-2-30	16	8.5%
IEC60601-2-34	13	6.9%
IEC60601-2-49	7	3.7%
MDD93/42/EEC	10	5.3%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	188	100.0%

【結果】

採用されている規格として、IEC60601-1-2(EMC)に関する副規格)・JIS T 0801-1、IEC60601-1(医用機器の安全規則)を挙げる企業が多かった。

【考察】

- ・JIS、IECの医用機器に関する副規格・副規格の採用が多く、規格のハーモナイゼーションにより同時に両方の規格を満足しやすくなったことが伺える。
- ・患者モニタ関係の個別規格が採用されている。
- ・すべての品目でEMC規格が採用されており、EMC対応が当たり前のになっている。規格はJISよりもIECを採用している所が多く、海外輸出での対応を先に追われた結果と考えられる。

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？

汎用心電計合計		
回答案	割合	
漏電試験	17	5.1%
外観・寸法試験	12	3.6%
絶縁抵抗試験	7	2.1%
絶縁耐圧試験	17	5.1%
重量試験	9	2.7%
機内温度上昇試験	17	5.1%
責任者助成試験	7	2.1%
消費電力試験	8	2.4%
漏電電圧試験	17	5.1%
耐熱試験	15	4.5%
伸電・伸電試験	8	2.4%
温度特性試験	17	5.1%
保潔性試験	14	4.2%
流出物試験	0	0.0%
加熱試験	4	1.2%
伝導試験	7	2.1%
静電気試験	17	5.1%
電圧変動試験	7	2.1%
電圧変動試験	15	4.5%
電圧変動試験	17	5.1%
放射電磁界試験	17	5.1%
EMC試験	17	5.1%
耐水試験	9	2.7%
フェイラッシュ・エミッション試験	0	0.0%
落下試験	17	5.1%
輸送試験	12	3.6%
消費・環境要素試験	4	1.2%
その他	0	0.0%
未回答	18	5.4%
合計	336	100.0%

【結果】

・絶縁抵抗・耐圧・漏れ電流等の電気的安全性に関する試験、および「機内温度上昇試験・落下試験」等の環境に関する試験は、80%近くの企業で実施されている。また、EMCに関する評価試験もかなり実施されている。

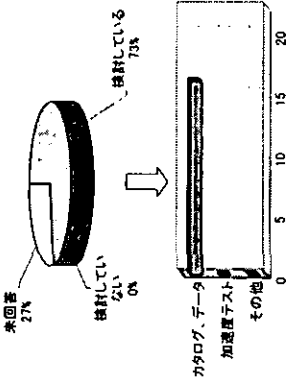
【考察】

・社内安全性試験の内容は、Q5の採用規格の状況と良く適合している。

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？ (複数回答)

①購入部品の場合の検討

汎用心電計合計		
回答案	割合	
検討している	16	72.7%
検討していない	0	0.0%
未回答	6	27.3%
合計	22	100.0%



検討している		
回答案	割合	
カタログ、データ	16	100.0%
加速度テスト	0	0.0%
その他	0	0.0%
合計	16	100.0%

【結果】

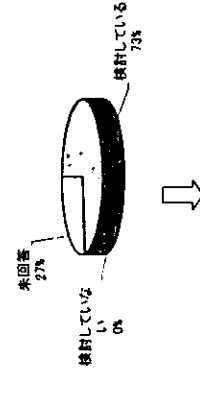
- ・70%以上の企業が設計管理上で購入部品の検討をしている。
- ・未回答については輸入販売製品と考えられ、製造元では検討されているものと推測される。
- ・「カタログ、データ」での検討は全ての企業で行なわれているが、加速度テスト等は実施されていない。

【考察】

- ・70%以上が、設計段階において購入部品の検討している。
- ・加速度テストを実施している例は見られなかったが、カタログや購入元でのデータに基づき検討している。患者モニタは選定稼働時間が長い場合が多く、加速度テストには時間がかかるため実施が困難であるためと推測される。

②新規設計部品の場合の検討

汎用心電計合計		
回答案	割合	
検討している	16	72.7%
検討していない	0	0.0%
未回答	6	27.3%
合計	22	100.0%



検討している		
回答案	割合	
設計計算での確認	8	22.2%
外注先から入手した資料	13	48.1%
加速度テスト	8	28.6%
その他	0	0.0%
合計	27	100.0%

【結果】

- ・購入部品と同様に、70%以上の企業で、新規部品も設計管理の段階で検討されている。
- ・検討内容は「外注から入手した資料」(13件)が圧倒的に多く、次いで「加速度テスト」(8件)、「設計計算書」の確認(6件)となっている。

【考察】

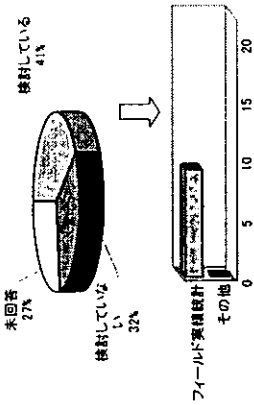
- ・新規設計部品のフェイラッシュテストが実施されていないことは、実際に確認しての試験まで行なわなくても、加速度テスト等で代用あるいは十分な性能確認が可能であると考へているものと推察される。

③既使用部品の場合の検封

汎用心電計合計	
回答数	割合
検封している	40.9%
検封していない	31.8%
未回答	27.3%
合計	22 / 100.0%

汎用心電計合計	
回答数	割合
検封している	9 / 100.0%
フィールド実験統計	0 / 0.0%
その他	9 / 100.0%
合計	9 / 100.0%



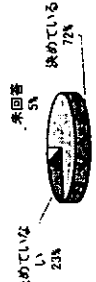
【結果】  
 ・既使用部品については「検封している」が約40%に留まった。  
 ・検封内容は「フィールド実験統計」のみが挙げられた。

【考察】

・検封している企業は既使用部品の市場実績をフィードバックし、次回設計、改善及び評価方法の設定に役立てている。  
 ・一方、検封していない企業も含まれており、ある程度技術的に格れた部品を使用することにより、品質を確保できている。

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？

汎用心電計合計	
回答数	割合
決めている	18 / 72.7%
決めていない	5 / 22.7%
未回答	1 / 4.5%
合計	22 / 100.0%



【結果】

・約70%が、主な対象部品・ユニットを「決めている」との回答であった。

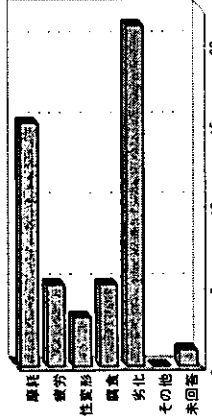
【考察】

・耐用期間設定に当たり、約3分の2が対象部品・ユニットを設定しており、部品の寿命が耐用期間の設定に関与していると認識しているものと考えられた。

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

汎用心電計合計	
回答数	割合
摩耗	15 / 30.0%
疲労	5 / 10.0%
塑性変形	3 / 6.0%
腐食	5 / 10.0%
劣化	21 / 42.0%
その他	0 / 0.0%
未回答	1 / 2.0%
合計	50 / 100.0%



【結果】

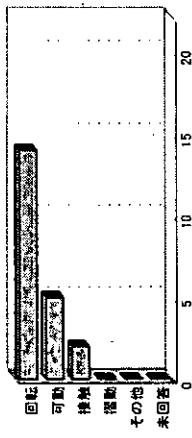
・「劣化」(21件)、「摩耗」(15件)が上位に挙げられた。

【考察】

・患者モニタシステムは主に生体信号増幅・表示および電源などの電気系と、レコーダー周辺、筐体等の機械系に分けられる。「劣化」に関しては電気部品が中心になるのに対して、「摩耗」、「疲労」などに関しては、機械系の部品が中心になるものと考えられる。

1-①. 摩耗の要因

汎用心電計合計	
回答数	割合
回転	14 / 68.7%
可動	5 / 23.8%
接触	2 / 9.5%
振動	0 / 0.0%
その他	0 / 0.0%
未回答	0 / 0.0%
合計	21 / 100.0%



【結果】

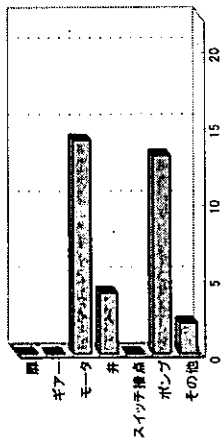
・摩耗(21件)の原因としては、「回転」(14件)が最も多く、その他には「可動」(5件)が挙げられた。

【考察】

・主な回転部分としては、レコーダーのギア、プラテンロール、NIBP用ポンプなどが考えられる。

1-②. 摩耗の主な対象部品

汎用心電計合計	
回答数	割合
モーター	0 / 0.0%
ギア	14 / 42.4%
弁	4 / 12.1%
スイッチ接点	0 / 0.0%
ポンプ	13 / 39.4%
その他	2 / 6.1%
未回答	0 / 0.0%
合計	33 / 100.0%



【結果】

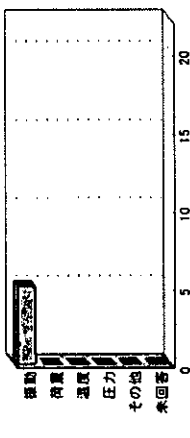
・摩耗(15件)の主な対象部品としては、「モーター」(14件)、「ポンプ」(13件)の順で挙げられた。  
 ・「その他」の回答としては、サーマルヘッドの回答があった。

【考察】

・患者モニタシステム中で摩耗に関連する部品・ユニットとして、レコーダー用モーター、NIBP用ポンプが挙げられ

2-①. 疲労の要因

汎用心電計合計	
回答数	割合
振動	5 / 100.0%
温度	0 / 0.0%
湿度	0 / 0.0%
圧力	0 / 0.0%
その他	0 / 0.0%
未回答	0 / 0.0%
合計	5 / 100.0%



【結果】

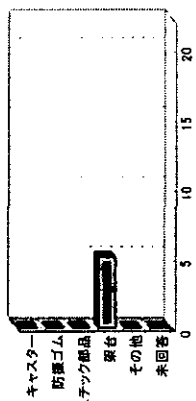
・疲労(5件)を現象として挙げる例は少なかったものの、その要因としては、全てが「振動」(5件)を挙げた。

【考察】

・挙げられた要因として、振動が突出していた。救急車など搬送中の使用が急激にあるものと思われる。

2-② 疲労の主な対象部品

(複数回答)		汎用心電計合計	
	回数	割合	
キヤスタ	0	0.0%	
防護ゴム	0	0.0%	
プラスチック部品	0	0.0%	
架台	5	100.0%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	5	100.0%	



【結果】

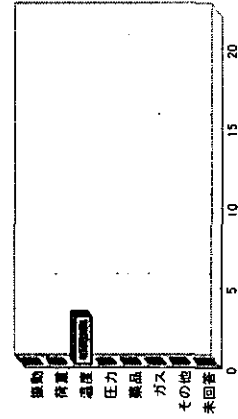
・耐用期間の要因として挙げられた疲労(5件)の対象部品として挙げられたものは、「架台」(5件)であった。

【考察】

・搬送中の使用、あるいは架台に設置して病院内においても移動させる例が多く、架台に負荷がかかることを想定しているものと思われる。

3-① 塑性変形の要因

(複数回答)		汎用心電計合計	
	回数	割合	
振動	0	0.0%	
荷重	0	0.0%	
温度	3	100.0%	
圧力	0	0.0%	
薬品	0	0.0%	
ガス	0	0.0%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	3	100.0%	



【結果】

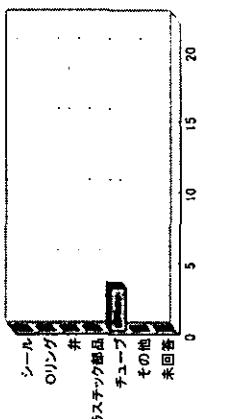
・耐用年数設定において塑性変形が関与するとの回答は3件であった。

【考察】

・塑性変形の要因として温度のみが挙げられた。病院内の比較的良好な環境下で使用されていることを想定していることが示唆される。ただし、手術室・ICU等、薬品が使用される環境での使用は避けられない設置であり、おそらく検討はなされているものと思われる。設問の意図がうまく伝わっていない可能性が高い。

3-② 塑性変形の主な対象部品

(複数回答)		汎用心電計合計	
	回数	割合	
シール	0	0.0%	
リング	0	0.0%	
弁	0	0.0%	
プラスチック部品	0	0.0%	
チューブ	3	100.0%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	3	100.0%	



【結果】

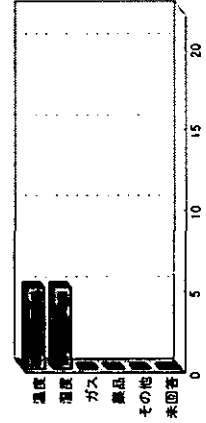
・耐用年数に関与する現象として、塑性変形の対象部品として「チューブ」が挙げられた。

【考察】

・チューブの使用部分としてNIBPが考えられる。

4-① 腐食の要因

(複数回答)		汎用心電計合計	
	回数	割合	
湿度	5	50.0%	
温度	5	50.0%	
ガス	0	0.0%	
薬品	0	0.0%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	10	100.0%	



【結果】

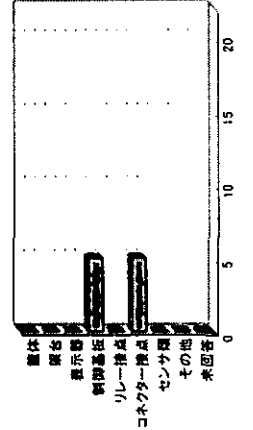
・腐食(5件)の要因として、「湿度」「温度」(各5件)が挙げられた。

【考察】

・原因として、「湿度」「温度」が挙げられたが、絶対数は少なく腐食の影響を受けにくい環境下で使用されていると想定しているものと思われる。

4-② 腐食の主な対象部品

(複数回答)		汎用心電計合計	
	回数	割合	
筐体	0	0.0%	
窓台	0	0.0%	
表示部	0	0.0%	
制御基板	5	50.0%	
リレー接点	0	0.0%	
コネクタ接点	5	50.0%	
センサ部	0	0.0%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	10	100.0%	



【結果】

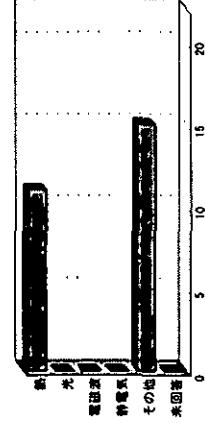
・腐食(5件)の主な対象部品として、「制御基板」「コネクタ接点」(各5件)が挙げられた。

【考察】

・腐食は、電子部品・回路に現れる例が多く、影響が大きく装置全体の動作不良に至る可能性が想定される。

5-① 劣化の要因

(複数回答)		汎用心電計合計	
	回数	割合	
熱	11	42.3%	
光	0	0.0%	
電磁波	0	0.0%	
静電気	0	0.0%	
その他	15	57.7%	
未回答	0	0.0%	
合計	26	100.0%	



【結果】

・劣化(21件)の要因として、「熱」(11件)を挙げられる例が最も多かった。

【考察】

・その他の要因として、「使用時間」「使用頻度」が挙げられた。