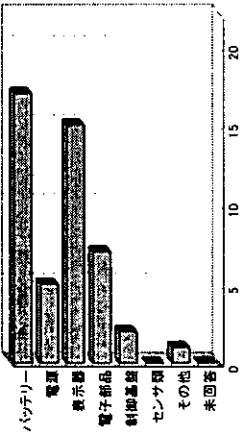


5-② 劣化の主な対象部品

対象部品	回数	割合
バッテリー	17	36.2%
電源	5	10.6%
表示器	15	31.9%
電子部品	7	14.9%
制御基板	2	4.3%
センサー類	1	2.1%
その他	0	0.0%
未回答	47	100.0%



【結果】

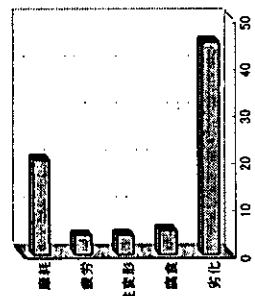
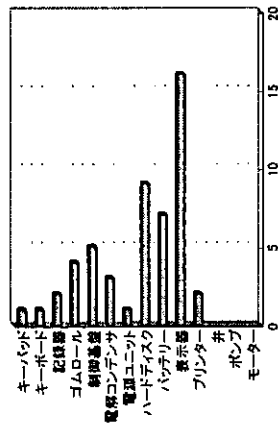
劣化(21件)の主な対象部品として、ほとんどが「バッテリー」(17件)を挙げた。以下、「表示器」(15件)「電子部品」(7件)が挙げられた。

【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。
 ・表示器においてはCRTでは蛍光管の劣化、LCDにおいてはバックライトの明るさの減衰などが考えられる。

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	摩耗	疲労	塑性変形	腐食	劣化	計
キーボード	1					1
キーボード					1	1
記録紙	1				2	2
ゴムロール	2				2	4
制御基板				5		5
制御ユニット				3		3
電源ユニット	1				1	1
ハードディスク	4				5	9
バッテリー	1				8	7
表示器				16	16	16
プリンター	1				1	2
弁	4				4	4
ポンプ	6				1	7
モーター	4				4	4
計	20	4	4	5	45	78



【結果】

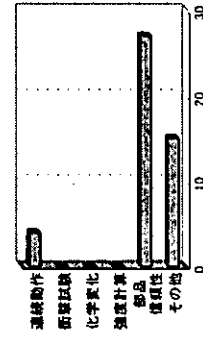
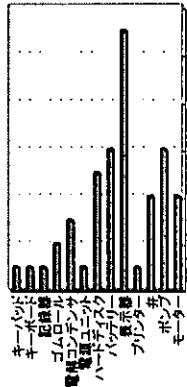
・耐用期間に影響を与える対象部品、ユニットは、表示器(16件)、ハードディスク(9件)、バッテリー(7件)などが多くあげられた。
 ・現象として、劣化(45件)が多く、ついで摩耗(20件)が挙げられた。

【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。
 <機構系の変質>
 -ポンプの摩耗
 -ハードディスクの摩耗、劣化
 <電気系の劣化>
 -電気系の劣化
 -バッテリーの劣化
 -制御基板の腐食
 これらが耐用期間を規定・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	衝撃試験	化学変化	強度計算	部品信頼性	その他	計
キーボード					1		1
キーボード					1		1
記録紙					2		2
ゴムロール					3		3
制御ユニット					1		1
ハードディスク					5		5
バッテリー					6		6
表示器					5		5
プリンター					1		1
弁	4				1		5
ポンプ					4		4
モーター	4		0	0	27	15	46
計	4	0	0	0	27	15	46



【結果】

・対象部品、ユニットとして、表示器(11件)、バッテリー、ポンプ(各6件)、ハードディスク(5件)が多かった。
 ・確認方法は、部品信頼性(27件)、連続動作(4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も少なかった。
 ・その他の確認方法として「使用実績」等、過去の実績に基づいた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、リスクマニジメントの「ハザード要因の内容」について、記載事項を参考に、別紙表に該当するものをお答えください。

要因	ハザード	回答数	割合
34材料-			
1	電氣	13	100.0%
2	熱	1	7.7%
3	機械的耐力	9	69.2%
4	電磁放射線	2	15.4%
5	非電磁放射線	0	0.0%
6	電磁場	0	0.0%
7	可動部分	13	100.0%
8	堅韌な物体	0	0.0%
9	患者を支える装置の故障	0	0.0%
10	(圧力)	10	76.9%
11	真空	0	0.0%
12	腐蝕	0	0.0%
13	磁場 (ex. MRI)	0	0.0%
生物学的			
14	生物学的汚染	0	0.0%
15	生物学的毒性	10	76.9%
16	不正確な産出物(物質/エネルギー)	0	0.0%
17	間違った成分組成(化学組成)	0	0.0%
18	毒性	3	23.1%
19	アレルギー性	6	46.2%
20	変異性	0	0.0%
21	傳奇形性	0	0.0%
22	発光性	0	0.0%
23	(交差)感染	3	23.1%
24	発熱性	1	7.7%
25	衛生上の安全を維持できない	0	0.0%
26	退化	0	0.0%
環境的			
27	電力又は冷却材の不適切な供給	13	100.0%
28	冷却材の腐蝕	12	92.3%
29	規定された環境条件を外れて操作する可能性	13	100.0%
30	規定された環境条件との不適合性	10	76.9%
31	偶発的な機械的損傷	13	100.0%
32	燃焼物質及び/又は医療用具の燃焼による汚染	11	84.6%
医療器具の使			
33	不適切なメンテナンス	13	100.0%
34	不適切な取扱説明書	13	100.0%
35	不適切な付属品の仕様書	11	84.6%
36	不適切な使用手順点検の仕様書	13	100.0%
37	誤解を著する取扱説明書	13	100.0%
38	使いにくい、または不明な取扱説明書	13	100.0%
39	不明瞭な要項による使用と承認検査による使用	13	100.0%
40	誤作りに対する不十分な警告	12	92.3%
41	使い捨て医療用具の再使用しがちなハザードに関	11	84.6%
42	不正な材料測定及びその他の計量状態	12	92.3%
43	不正な材料測定	3	23.1%
44	間違った子一タ転送	13	100.0%
45	誤差表示	13	100.0%
46	消耗品、付属品、その他の機器との不適合性	13	100.0%
47	意図した用途に対しては特性が不適切	13	100.0%
48	保守後の機能点検を省いた保守仕様の変更又は	13	100.0%
49	不適切な保守	13	100.0%
50	医療用具の寿命が適切に決められていない	0	0.0%
51	機械的安全性(気密性、漏洩性などの)の喪失	0	0.0%
52	不適切な細菌(医療用具の汚染及び/又は劣化)	0	0.0%
53	不適切な消毒	9	69.2%
54	不適切な消毒	0	0.0%
55	狭い空間	0	0.0%
56	狭い空間	0	0.0%
57	狭い空間	0	0.0%

【結果】 エネルギー、生物学的的ハザードに関連する要因は、一部の隠れたものであった。

【考察】

- 原理的に過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。

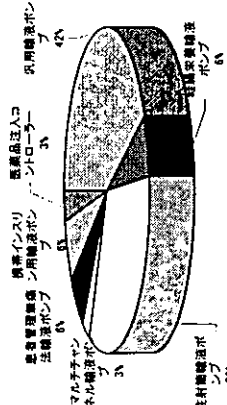
【まとめ】

- 国内で販売されている患者モニタシステムに関して機種別に22の回答が得られた。
- 耐用期間に関しては約7%の機種に関して「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15年以上8年未満との回答が全数を含めたが、旧大蔵省令に基づく満期償却期間(8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。検査装置とは違って、長時間連続的に使用される例も多く、耐用年数の設定に当たり、使用環境は当然として、動作条件も大きな要素として考えられていることが示された。
- 「標準的な使用頻度」には「積算使用時間」(10件)を挙げた例が多かったが、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」を挙げた例が少なく「使用年月」(17件)を挙げた例が圧倒的に多かった。保守点検・予防保守の内容としては、「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が実施されているとの回答は、購入部品・新規部品、既使用部品にかかわらず、約70%にとどまった。自社開発ではなく輸入されている製品もあることから、国内販売会社では特に部品の検討がなされていない場合があるのではないかと推測される。これは各製品とも規格への適用がなされており、なんらかの設計管理および検証が実施されていると考えられるためである。
- 耐用年数を定める上での対象部品、ユニットは、70%以上で定められており、劣化、腐耗が原因とされる例が多かった。劣化する部品としてバッテリー、表示器等電気・電子部品を挙げた例が多く、一方、腐耗はモーター、ポンプ等の回転によるものを挙げた例が多かった。
- JIS T14971:2003に基づきハザードおよびその要因を提示し、該当するものを抽出してもらったところ、エネルギーのハザードと、生物学的ハザードに対する指摘が少なかった。原理的に測定に過度なエネルギーを使用せず、また薬品、紫外線、X線等生体への影響の強いものを使用しないことから、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ことが示された。
- しかし、セントラルモニタのように直接患者に接触しないものもある反面、非観血圧等機械的にエネルギー(圧力)を加えて測定するもの、観血圧のように汚染、感染が懸念されるものもあり、製品、測定するパラメータ、モーター等によってハザードが大きく異なる場合もあることに注意が必要である。提示したものの以外に指摘されたハザード要因は無く、患者モニタシステム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。

⑥ 「汎用輸液ポンプ」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「汎用輸液ポンプ」の回答数の分野

医療機器名称	回答数	割合
汎用輸液ポンプ	14	42.4%
経腸栄養輸液ポンプ	2	6.1%
注射輸液ポンプ	11	33.3%
マルチチャネル輸液ポンプ	1	3.0%
患者管理薬量輸液ポンプ	2	6.1%
携帯インスリン用輸液ポンプ	2	6.1%
医薬品注入コントローラ	1	3.0%
合計	33	100.0%



【結果】

- ・汎用輸液ポンプ(42%)、注射輸液ポンプ(33%)が多く、合計75%を占める。
- ・その他の機種は各3-6%(1-2機種)のみであった。

【考察】

国内で多く普及しているポンプは汎用輸液ポンプと注射輸液ポンプであり、アンケートの累計結果もこの2機種で8割近くが占められており、その傾向が見られた。従って、この2機種のアンケートの結果が大きく反映されるが、普及の裏面とは整合するものと考えられる。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

耐用期間	回答数	割合
設定していない	6	18%
1年未満	0	0%
1年以上～3年未満	0	0%
3年以上～5年未満	0	0%
5年以上～8年未満	28	79%
8年以上～10年未満	0	0%
10年以上～15年未満	0	0%
15年以上	1	3%
未回答	33	100%

【結果】

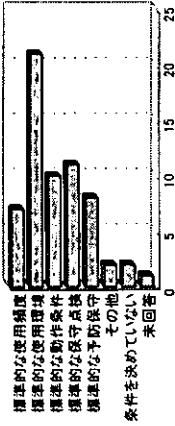
- ・6件(18%)の機種では耐用期間の設定が行われていない。
- ・28件(79%)の機種で耐用期間の設定が行われ、全て「5年以上8年未満」であった。

【考察】

耐用期間を設定している場合は、機種にかかわらず、耐用期間を「5年以上8年未満」としている。ポンプの耐用期間については、大蔵省令の減価償却期間(6年)を考慮して設定していることが推察されるが、いづれにしても、「耐用期間を設定していない」が約20%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？

項目	回答数	割合
標準的な使用頻度	7	11%
標準的な使用環境	21	34%
標準的な動作条件	10	16%
標準的な保守点検	11	18%
標準的な予防保守	8	13%
その他	2	3%
条件を決めていない	2	3%
未回答	1	2%
合計	62	100%



【結果】

「標準的な使用環境」(21件)が最も多く、以下「標準的な保守点検」(11件)、「標準的な動作条件」(10件)、「標準的な予防保守」(8件)が続いた。

【考察】

「使用環境」が突出しているが、設計上の一般事項であると考え、それと比較し、標準的な動作条件・使用頻度が低いのは、ポンプが定期・定期的でなくランダムに使用されているという背景が推察される。しかし、耐用期間の設定詳細の妥当性を示すにはこれからの設定が不可欠である。

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？

項目	回答数	割合
積算使用回数毎	0	0%
積算使用時間毎	10	30%
使用症例数毎	0	0%
使用年月毎	6	18%
その他	5	15%
未回答	12	36%
合計	33	100%



【結果】

「積算使用時間毎」(10件)、「使用年月毎」(6件)が挙げられ、「積算使用回数毎」、「使用症例数」を挙げる企業はなかった。

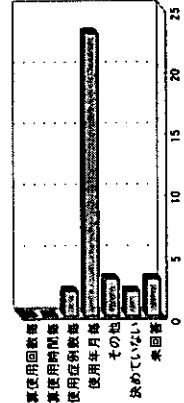
【考察】

使用頻度を「回数・症例数」ではなく「時間」のパラメータで扱っているのは、「時間的なパラメータで劣化する」という理由で、使用回数・症例数で劣化を標準的に定義できないというより、ポンプの使用回数・症例数と使用時間との相関を一義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、より実態に即していることが推察される。

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ますか？

項目	回答数	割合
積算使用回数毎	0	0%
積算使用時間毎	0	0%
使用症例数毎	2	6%
使用年月毎	23	70%
その他	3	9%
決めていない	2	6%
未回答	3	9%
合計	33	100%



【結果】

「使用年月毎」(23件)を挙げる企業が大部分を占めた。「その他」、「決めていない」の回答も若干見られた。

【考察】

Q2の使用頻度について「時間」のパラメータに定義しているため、殆どが「一定時間及び期間」による保守であった。なお、使用症例数毎の回答内容は、「使用前点検」であった。

②内容は何を決めていますか？

	ポンプ合計	
	回答数	割合
定期部品交換	16	23%
定期点検調整	21	30%
定期清掃、消毒	21	30%
予防保守(予防保全)	4	6%
オーバーホール	4	6%
その他	0	0%
決めていない	2	3%
未回答	1	1%
合計	69	100%

【結果】

- 「定期清掃、消毒」(21件)、「定期点検調整」(21件)、「定期部品交換」(16件)に回答が集中した。
- 「決めていない」も若干見られた。

【考察】

- 「定期清掃、消毒」が上位であるのは、ポンプの場合、輸液剤の降りかかりによる性能劣化や動作不良が顕著であるためと思われる。
- 「定期的な管理をおこなうことが、安全使用に対する重要な要素として考えられる。」

Q5. 当該医療機器における社内通用規格・規制は何ですか？

	(複数回答)	
	合計	割合
厚生省薬事製造承認基準	19	13%
JIS T 0601-1	19	13%
JIS T 0601-1-2	17	12%
JIS T 1653	12	9%
IEC60601-1	15	11%
IEC60601-1-1	13	9%
IEC60601-1-2	11	8%
IEC60601-1-4	5	4%
IEC60601-2-24	14	10%
MDD93/42/EEC	14	10%
その他	1	1%
未回答	1	1%
合計	141	100%

【結果】

- 「複数の規格・規制を持つ企業が多く、中でも「厚生省薬事製造承認基準」、「JIS T 0601-1」、「JIS T 0601-1-2」の3つが多く挙げられた。なお、IEC規格の適用も多い。

【考察】

- 「IECの輸液ポンプ個別規格(IEC60601-2-24)の適用例が多く、グローバルハーモナイゼーション化の傾向を窺うことができる。」

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)	
	合計	割合
機能試験	27	8%
外形/寸法試験	23	6%
絶縁抵抗試験	24	7%
絶縁耐圧試験	23	6%
漏電試験	7	2%
機内温度上昇試験	14	4%
消費電力試験	12	3%
消費電流試験	19	5%
閉回路試験	28	8%
閉回路電圧試験	7	2%
停電・復旧試験	15	4%
湿度特性試験	11	3%
気圧特性試験	24	7%
気圧変化試験	0	0%
気圧耐圧試験	2	1%
伝導試験	3	1%
作電気試験	14	4%
電磁気試験	9	3%
電磁高周波試験	12	3%
電磁電圧試験	14	4%
放射電圧試験	8	2%
入力試験	14	4%
耐水圧試験	14	4%
耐水圧シミュレーション試験	6	2%
落下試験	12	3%
輸送試験	5	1%
消費・発熱性能試験	5	1%
その他	3	1%
未回答	1	0%
合計	358	100%

【結果】

- 「機能試験、電氣的な安全性試験が多い。」

【考察】

- 「基本的に電氣的な安全性に関する試験が多く、これらは、保守管理をするうえでも重要なチェック項目となる。」

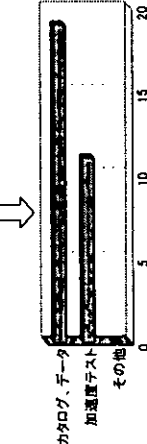
Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？

①購入部品の場合の検討

	合計	
	回答数	割合
検討している	19	58%
検討していない	7	21%
未回答	7	21%
合計	33	100%



	(複数回答)	
	合計	割合
カタログ、データ	19	63%
加速度テスト	11	37%
その他	0	0%
合計	30	100%



【結果】

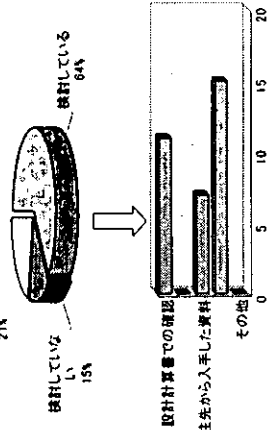
- 「検討している」(58%)が、「検討していない」(21%)を大きく上回った。
- 「検討内容」は「カタログ、データ」(19件)、「加速度テスト」(11件)が挙げられた。

【考察】

- 「購入部品の耐用寿命について約20%が未検討であり、このことは明確な耐用期間の設定が無いことにも繋がっているため、今後購入部品の生産中止や保守用部品の安定供給の観点でも、課題を残すと思われる。」

②新規設計部品の場合の検討

検討している	合計	割合
検討している	21	64%
検討していない	5	15%
未回答	7	21%
合計	33	100%



(複数回答)		
設計計算での確認	合計	割合
設計計算での確認	11	33%
フィードバック	0	0%
外注先から入手した資料	7	21%
加算度テスト	15	45%
その他	0	0%
合計	33	100%

【結果】

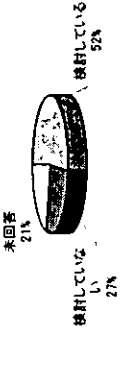
・検討している(64%)が、「検討していない」(15%)を大きく上回った。
 ・検討内容は「加算度テスト」(15件)が最も多く、次いで「設計計算」での確認(11件)、「外注先から入手した資料」(7件)が挙げられた。

【考察】

・新規設計部品のフィードバックが「0」であることは、テストを実施できない理由があるか、或いはそれ以外の方法で検討可能と考えられているかである。業種を用いた加算度テストが多いのは、フィードバックの代用が可能と考えられているものと推察される。このことは、同時にフィードバックでの実績のフィードバックが、より重要であることを意味している。

③既使用部品の場合の検討

検討している	合計	割合
検討している	17	52%
検討していない	9	27%
未回答	7	21%
合計	33	100%



【結果】

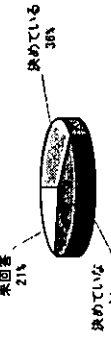
・検討している(52%)が、「検討していない」(27%)を大きく上回った。
 ・検討内容は「フィードバック」のみが挙げられた。

【考察】

・検討内容としては、約60%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がっているが、約25%は未実施であった。今後、JIS Q 13485(1998)、ISO 13485(2003)への適合を進めていくうえで、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？

決めている	合計	割合
決めている	12	36%
決めていない	14	42%
未回答	7	21%
合計	33	100%



【結果】

・「決めている」(36%)が、「決めていない」(42%)を上回った。

【考察】

・具体的な主な対象部品・ユニットを決めているのは12件(36%)に留まった。Q1で「耐用期間を設定している」は26件であったことから、「主な対象部品・ユニットを決める」と決めている具体的な耐用期間を設定している「は半数に留まり、対象部品・ユニットの早期設定が望まれる。しかし、本体価格が比較的高額であるため、部品・ユニットの交換コストと製品の買換えコストとのバランス(経済的な側面)もあるため、主要部品・ユニットの設定促進だけで、耐用期間内に於ける適正使用に繋がるとは言えないと考える。

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	合計	割合
摩耗	21	25%
劣化	8	10%
形状変形	12	14%
腐食	18	21%
劣化	21	25%
その他	2	2%
未回答	2	2%
合計	64	100%



【結果】

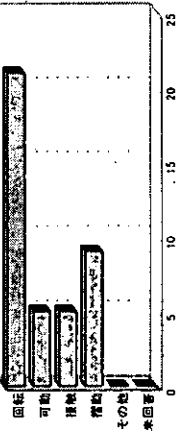
・「摩耗」(21件)、「劣化」(21件)、「腐食」(18件)が上位に挙げられた。

【考察】

・要因として、ポンプの駆動系の「劣化」、「摩耗」及び輸液剤の降りかかりによる「腐食」が考えられる。これらは、機器の外観からの点検が困難であるため、日常的な清掃と、専門家による定期的な性能点検・分解点検・清掃が必要となる。

1-①. 摩耗の要因

(複数回答)		
原因	合計	割合
回転	21	53%
可動	5	13%
接触	5	13%
摺動	9	23%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	40	100%



【結果】

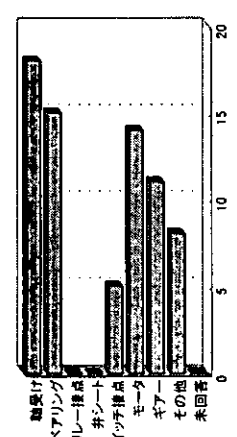
・摩耗(21件)の原因としては、「回転」(21件)が最も多く、以下「摺動」(9件)、「可動」、「接触」(各5件)が挙げられた。

【考察】

・要因として、駆動部の回転系やシリンジを押す摺動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)		
部品	合計	割合
軸受け	18	25%
ベアリング	15	21%
リレー接点	0	0%
ギヤ	0	0%
スイッチ接点	5	7%
モータ	14	20%
ギア	11	15%
その他	8	11%
未回答	0	0%
合計	71	100%



【結果】

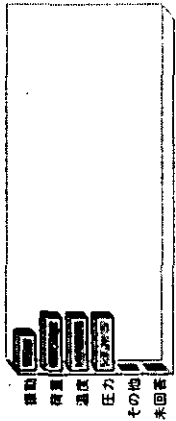
・摩耗(21件)の主な対象部品としては、「軸受け」(18件)、「ベアリング」(15件)、「モータ」(14件)の順で挙げら

【考察】

・「汎用輸液ポンプ」共通として、モータとその回転を送液機構に伝達する駆動部の摩耗が挙げられる。

2-①-① 疲労の要因

	合計	割合
振動	2	18%
質量	3	27%
温度	3	27%
圧力	3	27%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	11	100%



【結果】

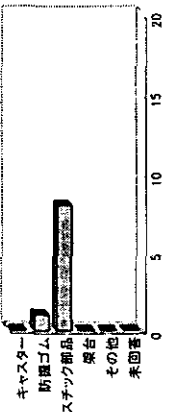
・耐用期間の要因として挙げられた疲労(8件)に対し原因は、「質量」(3件)、「温度」(3件)、「圧力」(3件)、「振動」(2件)が挙げられた。

【考察】

・要因として、突出した傾向は認められなかったが、それぞれの点について、さらにマージンを持った設計をおこなうことが望まれる。

2-②-② 疲労の主な対象部品

	合計	割合
キヤスタール	0	0%
防振ゴム	1	11%
プラスチック部品	8	89%
架台	0	0%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	9	100%



【結果】

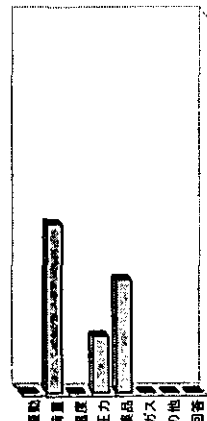
・耐用期間の要因として挙げられた疲労(8件)の主な対象部品は、「プラスチック部品」(8件)に回答が集中し

【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思われる。

3-①-① 塑性変形の要因

	合計	割合
振動	0	0%
質量	9	50%
温度	0	0%
圧力	3	17%
薬品	6	33%
ガス	0	0%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	18	100%



【結果】

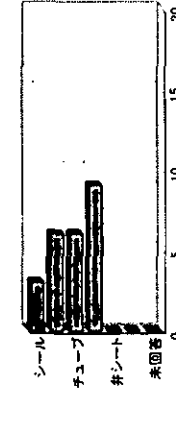
・塑性変形(12件)の主な要因は、「質量」(9件)、「薬品」(6件)、「圧力」(3件)の順で挙げられた。

【考察】

・振動、温度による塑性変形が無いので、使用される環境は比較的良いと考えられる。薬品による塑性変形については、輸液剤の腐りかかり、或いはアルコール等の薬剤による腐食の影響が考えられる。

3-②-② 塑性変形の主な対象部品

	合計	割合
シール	3	13%
ポンプ	6	25%
チューブ	6	25%
プラスチック部品	9	38%
井シート	0	0%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	24	100%



【結果】

・塑性変形(12件)の要因に対し、主な対象部品は、「プラスチック部品」(9件)、「チューブ」(6件)、「ポンプ」(6件)、「シール」(3件)の順で挙げられた。

【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。

4-①-① 腐食の要因

	合計	割合
温度	0	0%
湿度	8	35%
ガス	0	0%
薬品	7	30%
その他	2	9%
未回答	6	26%
合計	23	100%



【結果】

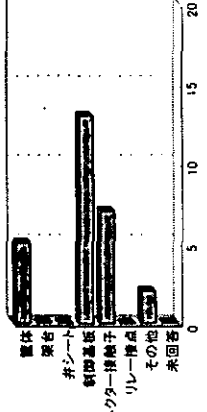
・腐食(18件)の要因として、「湿度」(8件)、「薬品」(7件)に次「未回答」(6件)が多かった。

【考察】

・要因として、輸液剤の腐りかかりによる影響が考えられる。

4-②-② 腐食の主な対象部品

	合計	割合
筐体	5	18%
架台	0	0%
井シート	0	0%
制御基板	13	48%
コネクタ-接点	7	26%
リレー-接点	0	0%
その他	2	7%
未回答	0	0%
合計	27	100%



【結果】

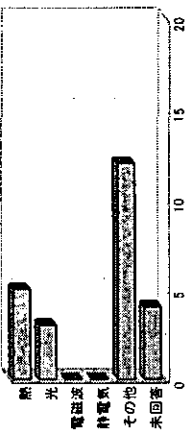
・腐食(18件)の主な対象部品は、「制御基板」(13件)、「コネクタ-接点」(7件)、「筐体」(5件)に集中した。

【考察】

・電子部品・回路に与える影響が大きく、制御系の動作不良に至る可能性が想定される。ポンプの構造においても、薬剤の浸入防止策が重要となる。

5-① 劣化の要因

(複数回答)	
劣化	割合
光	21%
熱	5%
電磁波	13%
静電気	0%
その他	0%
未回答	59%
合計	100%



【結果】

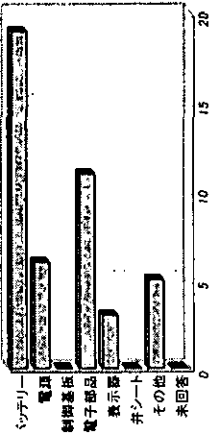
劣化(21件)の原因として、「その他」(12件)が最も多く、原因特定された「熱」(5件)、「光」(9件)は少ない。

【考察】

その他の要因として、経時劣化、化学変化によるものが挙げられた。

5-② 劣化の主な対象部品

(複数回答)	
対象部品	割合
バッテリー	43%
電源	19%
制御基板	6%
電子部品	14%
表示部	0%
ポンプ	23%
その他	3%
未回答	0%
合計	111%



【結果】

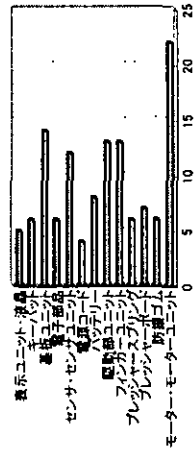
劣化(21件)の主な対象部品は、「バッテリー」(19件)が多く、以下「電子部品」(11件)、「電源」(6件)、「表示部」(3件)が挙げられた。

【考察】

バッテリーについては、劣化の予測・告知をおこなうことにより、予防保守としての取り組みが可能であると考えられる。また、容易に交換可能な構造にすることで、より効果的な運用が可能となる。

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	摩耗	疲労	塑性変形	腐食	劣化	合計	割合
表示ユニット・液晶	0	0	0	0	5	5	4%
キーボード	0	0	3	0	3	6	5%
基板ユニット	0	0	0	6	6	14	11%
電子部品	0	0	0	2	4	6	5%
センサー・センサユニット	3	0	3	0	6	12	10%
制御ユニット	0	2	0	0	2	4	3%
駆動ユニット	5	3	3	0	8	19	15%
ファンユニット	9	2	2	0	13	13	11%
フロッピーディスクドライブ	2	2	0	0	4	6	5%
フロッピーボード	2	0	0	0	2	2	2%
防塵ゴム	2	2	0	0	4	4	3%
モーター・モーターユニット	10	3	3	0	16	22	18%
合計	33	17	9	8	55	122	100%



【結果】

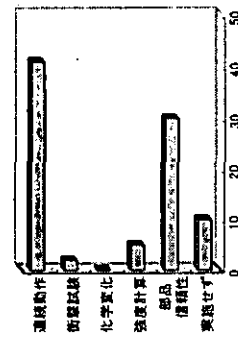
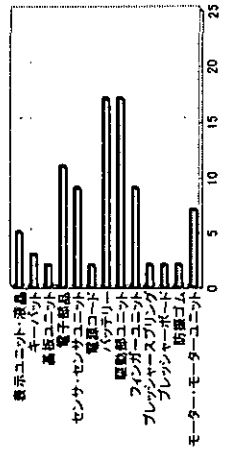
耐用期間に影響を与える対象部品、ユニットは、モーター・モーターユニット(22件)が多く、以下基板ユニット(14件)、ファンユニット(13件)、駆動ユニット(13件)が上位に挙げられた。
現象として、劣化(55件)が多く、ついで摩耗(33件)、疲労(17件)が挙げられた。

【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。
 - モーター・モーターユニットの摩耗、劣化
 - ファンユニットの摩耗、疲労、劣化
 - 駆動ユニットの摩耗、疲労、塑性変形
 - 電子部品の摩耗、劣化
 - 基板ユニットの摩耗、塑性変形、劣化
 - センサー・センサユニットの摩耗、劣化
 - キーボードの塑性変形、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)の確率方法は何かですか？

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	実施せず	計	割合
表示ユニット・液晶	3				2	5	5	6%
キーボード	3					3	3	3%
基盤ユニット		2				2	2	2%
電子部品	4				7	11	13%	
センサー・センサユニット	6				3	9	10%	
調剤ユニット	8				2	2	2%	
ハブケーブル					9	17	19%	
駆動ユニット	5	2		5		17	19%	
フィンガユニット	7				2	9	10%	
フレキシブルケーブル					2	2	2%	
フレキシブルケーブル					2	2	2%	
防露ゴム					2	2	2%	
モーター・モーターユニット	5				2	7	8%	
計	41	2	0	5	30	10	88	100%



【結果】

- ・駆動ユニット、ハブケーブル(各17件)が多く、次いで電子部品(11件)、フィンガユニット、センサー・センサユニット(各9件)、モーター・モーターユニット(7件)であった。
- ・駆動ユニット、モーター・モーターユニットについては、実施していないが40件であったが、フィンガユニットを実施していないが2件あった。
- ・確認方法は、連続動作(41件)、部品信頼性(30件)、強度計算(5件)、衝撃試験(2件)の順であった。

【考察】

連続動作による実機確認の手法が多く、適正な動作条件等、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。
 耐用期間に大きな影響を与える機構系の駆動ユニット、フィンガユニットについては、連続動作による確認がとられていた。特に駆動ユニットについては、衝撃試験、強度計算、部品信頼性等の多面での確認がとられている。このことから、ポンプの最も重要な構成要素であり且つ耐用期間の決定要素であると考えられる。

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、別紙図面に該当するものをお書きください。

ハザード	要因	回答数	割合
1	漏気	18	100%
2	熱	1	6%
3	機械的な力	0	0%
4	4)電磁放射線	3	17%
5	5)非電磁放射線	0	0%
6	6)電磁場	0	0%
7	7)可動部分	2	11%
8	8)駆動物体	0	0%
9	9)患者を支える装置の故障	0	0%
10	10)圧力	18	100%
11	11)責任	0	0%
12	12)振動	1	6%
13	13)磁場 (ex. MRI)	1	6%
14	14)生物学的発酵	1	6%
15	15)生物不適合性	1	6%
16	16)不正確な産出物(物質/エネルギー)	0	0%
17	17)間違った成分組成(化学組成)	1	6%
18	18)毒性	1	6%
19	19)アレルギー性	10	56%
20	20)食中毒性	0	0%
21	21)揮発毒性	0	0%
22	22)酸/アルカリ性	0	0%
23	23) (交差)感染	0	0%
24	24)炎毒性	1	6%
25	25)衛生上の安全を維持できない	2	11%
26	26)退化	0	0%
27	27)電磁干渉	18	100%
28	28)電力又は冷卻用の不適切な供給	3	17%
29	29)外部の刺激	0	0%
30	30)規定された環境条件を外れて動作する可能性	18	100%
31	31)その他の機器との不適合性	17	94%
32	32)偶発的な機械的故障	18	100%
33	33)医薬品及び/又は医療用具の機器による汚染	18	100%
34	34)不適切なメンテナンス	18	100%
35	35)不適切な取扱説明書	18	100%
36	36)不適切な付属品の仕様書	18	100%
37	37)不適切な使用等価点後の仕様書	18	100%
38	38)継続する取扱説明書	18	100%
39	39)使いにくい、また多量の取り扱い説明書	18	100%
40	40)未熟な従業員による使用とトレーニングによる使用	18	100%
41	41)合理的に予想できる誤使用	18	100%
42	42)誤作用に関する十分な警告	16	89%
43	43)誤い/誤った医療用具の誤用しがちな「ハザード」に関する不適切な警告	18	100%
44	44)不正な計量及びその他の計量状態	16	89%
45	45)不正な診断	14	78%
46	46)間違ったデータ転送	4	22%
47	47)結果誤差	18	100%
48	48)液体、付属品、その他の機器との不適合性	18	100%
49	49)意図した用途に対して性能特性が不適切	18	100%
50	50)保守後の機器点検を含めた保守仕様の欠如又は不適切	18	100%
51	51)不適切な保守	18	100%
52	52)医療用具の寿命が適切に決められていない	0	0%
53	53)継続的な安全(可燃性、毒性などの)の喪失	16	89%
54	54)不適切な警告(医療用具の汚染及び/又は劣化)	5	28%
55	55)不適切な誤使用	18	100%
56	56)深い空間	0	0%
57	57)液体の噴出	0	0%

【結果】

リスク分析されている項目については、増進な覆りはなかった。

【考察】

9社中8社から回答があり、概ねリスクマネジメントが普及定着している状況が伺われる。

【まとめ】

・ポンプの耐用期間については、耐用期間を設定している全ての企業において5年以上～8年未満であり、大蔵省令の減価償却期間(6年)を考慮して設定していることが推察される。
 長期の耐用期間を要求される市場要求がある一方、ポンプの製品特性と期待される性能及び治療機器としてのリスク、加えて定期的な保守点検が低い現状を勘案した場合、減価償却期間を一定の目安としている事は、妥当であると考ええる。

・設計時に耐用期間を設定する場合には、標準的な使用状況(頻度を含む)を定義する必要があるが、標準的な使用頻度を「回数・症例数」ではなく「時間」のパラメータで表していることが分かった。これは、ポンプを定期・定時的ではなく、ランダムに使用している状況が反映されており、「回数・症例数」と使用時間との相関を一義的に決定することが困難であるため、「時間」で定義する方が実態に即しているという根拠によるものと推察される。

・標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の頻度は、殆どの企業が「使用年月日」で定義していた。
 実稼働時間による保守は望まれるところではあるが、10万台以上が稼働している状況においては、個々の機体の稼働時間管理は、難易度が高いことが想定される。
 従って、一定期間による保守を推進することにより均質化をはかり、リスクの低減を進めている状況が伺えた。

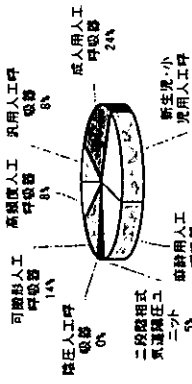
・設計時の耐用期間の実体検証手段について、フィールドテストの代用として、加速度テストが多く実施されていた。このことは、標準的な使用条件や頻度等が、作用試験で検証可能な状況であると思われるが、フィールドでの実機の継続的なフィールドバックが、より重要であると考えられている。
 また、今回のアンケートにより、耐用期間に大きな影響を与える機構系(駆動部ユニット、フィンガーユニット)については、連続動作による確認がとられていることが分かった。

・多くの企業が、JIS規格・国際規格への準拠、またリスク分析を実施していることが分かった。

⑦「人工呼吸器」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「人工呼吸器」の回答数の分類 [回答:15社]

医療機器名称	回答数	割合
可搬型人工呼吸器	3	8.1%
成人用人工呼吸器	9	24.3%
新生児・小児用人工呼吸器	8	21.6%
二段階相気道確保人工呼吸器	7	18.9%
二段階相気道確保人工呼吸器	2	5.4%
可搬型人工呼吸器	0	0.0%
可搬型人工呼吸器	5	13.5%
高頻度人工呼吸器	3	8.1%
合計	37	100%



【結果】

人工呼吸器を扱っている企業のうち、成人用人工呼吸器9件(24%)ならびに新生児・小児用人工呼吸器8件(22%)、二段階相気道確保人工呼吸器7件(19%)、可搬型人工呼吸器5件(14%)、高頻度人工呼吸器、成人用人工呼吸器が夫々3件(8%)、二段階相気道確保人工呼吸器2件(5%)であった。

【考察】

アンケートが取り扱っている人工呼吸器はどの分類に属するか、との問いであるため成人用人工呼吸器、新生児小児用、二段階相気道確保人工呼吸器などの人工呼吸器に属する割合が見られなかったが、可搬型人工呼吸器が夫々3件(8%)、二段階相気道確保人工呼吸器が2件(5%)であった。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

	回答数	割合
設定していない	10	27.0%
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	9	24.3%
8年以上～10年未満	9	24.3%
10年以上～15年未満	3	8.1%
15年以上	0	0.0%
未回答	6	16.2%
合計	37	100.0%

【結果】

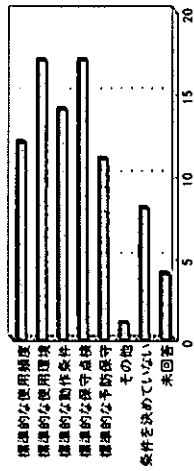
“耐用期間を設定していない”との回答が10件、5～8年が10件、8～10年が夫々9件、10～15年3件、未回答6件であった。

【考察】

5～8年並びに8～10年が同数の9件で全体の約50%を占める、一方設定していないが最も多く10件(27%)で未回答6件を占める。4.3%を越える人工呼吸器は輸入品が多く、耐用期間を設定しても、その保証が来ないとの意見や部品が長くメンテナンスが可能な意見があり、耐用期間に大きな隔りがある。

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？

	件数	割合
標準的な使用頻度	12	14.3%
標準的な使用環境	17	20.2%
標準的な動作条件	14	16.7%
標準的な保守点検	17	20.2%
標準的な予防保守	11	13.1%
その他	1	1.2%
条件を決めていない	8	9.5%
未回答	4	4.8%
合計	84	100.0%



【結果】

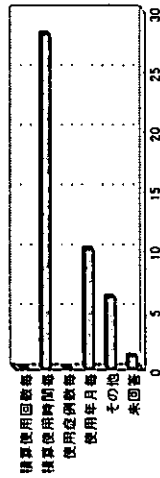
標準的な使用環境と標準的な保守点検が最も多く、夫々17件あり標準的な動作条件が14件でそれらに次いでいた。

【考察】

標準的な使用条件として動作条件、保守点検、使用環境など複合的に決めているところが多かった。使用頻度は使用用途を絡め全て毎日や連続運転であり人工呼吸器の特殊性が見られた。使用環境との回答が多いのは設計上の一般的要求であろう。

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

	回答数	割合
積算使用回数毎	0	0.0%
積算使用時間毎	28	82.2%
使用症例数毎	0	0.0%
使用年月毎	10	22.2%
その他	6	13.3%
未回答	1	2.2%
合計	45	100.0%



【結果】

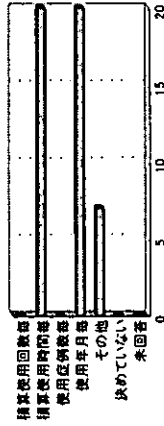
積算使用時間毎が最も多く28件、次いで使用年月毎の10件であった。その他と回答した8件のうち3件は“定めていない”であった。

【考察】

積算使用時間毎を採用している機種が多いが、積算使用時間毎と回答した企業のうち日常点検を行いながら“連続一年”または“定期点検を行いながら連続使用する”であった。症例用も336時間～5000時間の広範囲に設定されている。時間的なラマメーターで捉えているのが多かったが、管理が厳密に行えるからであろう。

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

	回答数	割合
積算使用回数毎	0	0.0%
積算使用時間毎	20	42.6%
使用症例数毎	0	0.0%
使用年月毎	20	42.6%
その他	7	14.9%
決めていない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	47	100.0%



【結果】

使用年月毎20件、積算使用時間毎20件をあげる機種が多く、その他が7件であった。

【考察】

積算使用時間毎と使用年月毎を選択した機器が夫々20件を占めた。Q3では積算使用時間毎を選択した企業が多かったが、実際の保守点検、予防保守は使用年月毎も多く占めているのは管理が企業側にゆだねられている事が伺える。

②内容は何を決めていますか？

	回数	割合
定期部品交換	29	25.0%
定期点検調整	25	21.6%
定期清掃・消毒	28	24.1%
予防保守(予防保全)	7	6.0%
オーバーホール	20	17.2%
その他	9	7.8%
決めていない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	116	100.0%

【結果】

保守点検予防保守の内容は定期交換部品が29件、定期清掃・消毒28件、定期点検調整25件、オーバーホール20件であった。

【考察】

「定期交換部品の交換」、「定期清掃・消毒」、「定期点検調整」、「オーバーホール」の順であり、定期的な部品交換・調整が安全性維持のために欠かせない事が伺える。

Q5. 当該医療機器における社内通用規格・規制は何ですか？

	回数	割合
厚生労働省承認承認基準	17	10.6%
JIS T 0601-1	22	13.8%
JIS T 0601-1-2	17	10.6%
JIS T 7204	12	7.5%
IEC60601-1	16	10.0%
IEC60601-1-1	11	6.9%
IEC60601-1-2	18	11.3%
IEC60601-1-4	9	5.6%
MDD93/42/EEC	13	8.1%
その他	7	4.4%
未回答	0	0.0%
合計	160	100.0%

【結果】

JIS T0601-1の22件を筆頭にIEC60601-1-2、MDD93/42/EECの各18件厚生労働省承認基準、JIS T0601-1-2各17件その他、医薬品第248号医薬局長通知等

【考察】

ISO規格やCEマーキング適合規格など幅広い人工呼吸器は輸入品が多い事が伺える。

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？

	回数	割合
漏れ試験	29	10.6%
外観/寸法試験	23	8.4%
絶縁抵抗試験	14	5.1%
絶縁耐圧試験	19	7.0%
重量試験	4	1.5%
箱内温度上昇試験	11	4.0%
電圧変動試験	14	5.1%
消費電力試験	21	7.7%
漏洩電流試験	26	9.5%
故障試験	6	2.2%
体電・電機試験	19	7.0%
温度特性試験	11	4.0%
保護接地試験	25	9.2%
吐出物試験	1	0.4%
加圧試験	4	1.5%
圧縮試験	0	0.0%
伸縮試験	10	3.7%
電源変動試験	2	0.7%
電圧変動試験	4	1.5%
電サージ試験	6	2.2%
放射電磁界試験	3	1.1%
バースト試験	5	1.8%
耐水性試験	1	0.4%
ファイバーグラス繊維試験	0	0.0%
落下試験	1	1.1%
輸送試験	3	1.1%
消費・残留熱量試験	4	1.5%
その他	7	2.6%
未回答	0	0.0%
合計	273	100.0%

【結果】

機能試験29件、漏洩電流試験26件、保護接地試験25件、絶縁耐圧試験21件、消費電力試験21件の順であった。

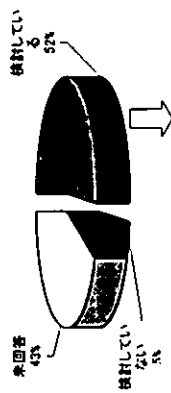
【考察】

機能試験が多いのは当然と思えるが保護接地、漏洩電流試験、外観/寸法試験、消費電力試験、体電からの値等試験などで全ての医療機器にあてはまり、特に人工呼吸器固有の試験は見当たらない。

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

①購入部品の場合の検討

	回数	割合
検討している	19	51.4%
検討していない	2	5.4%
未回答	16	43.2%
合計	37	100.0%



	回数	割合
カタログ・データ	11	50.0%
加速度テスト	5	22.7%
その他	6	27.3%
合計	22	100.0%

【結果】

検討しているが19件、未回答が16件、検討していないが2件であった。検討内容はカタログデータが11件加速度テストが5件あげられた。

【考察】

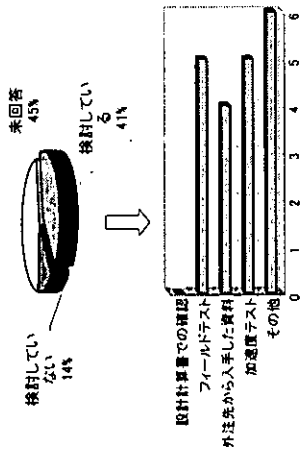
未回答が16件あり輸入品のため確認できないものと思われるが、自国では行われている事と思われる。

②新規設計部品の場合の検討

	回答数	割合(%)
検討している	15	40.5%
検討していない	5	13.0%
未回答	17	43.9%
合計	37	100.0%

(複数回答)

	回答数	割合
設計計算での確認	0	0.0%
フィールドテスト	5	25.0%
外注先から入手した資料	4	20.0%
加速度テスト	5	25.0%
その他	6	30.0%
合計	20	100.0%



【結果】

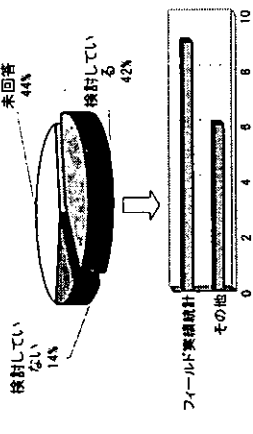
検討している15件、未回答が17件、検討していないが5件であった。検討内容は加速度テスト、フィールドテストが各々5件、外注先データ4件、設計計算での確認がゼロであった。

【考察】

加速度テスト、フィールドテストの5件は兎角として、設計計算での確認がゼロというのが意味不明、加速度テスト5件はフィールドテストの代りかもしれない、ユーザーからのフィールドバッグが非常に重要と思われる。

③既使用部品の場合の検討

	回答数	割合
検討している	15	42%
検討していない	3	14%
未回答	16	44%
合計	36	100%



【結果】

検討している15件、未回答が同数の16件であった。検討していないが5件であった。検討内容はフィールド実機が9件、その他が6件であった。

【考察】

未回答が多いのは人工呼吸器は輸入品が多いため不明を意味するものと思われる。

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？

	回答数	割合(%)
決めている	10	27.0%
決めていない	10	27.0%
未回答	17	45.9%
合計	37	100.0%



【結果】

耐用期間を定めるための対象部品・対象ユニットを“決めている”と“決めていない”が同数の10件であり未回答が17件であった。対象ユニットを定めているとの回答が殆ど交換可能なユニットであった。耐用期間に影響を与えるユニットは存在しないとの回答もあった。

【考察】

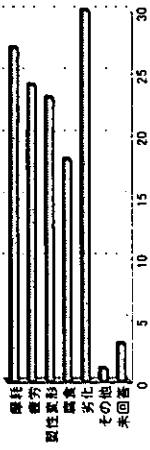
未回答が多いのは海外製のため回答できなかったものと思われる。またユニット化はしているが必ずしも耐用期間に影響を与える部分では無い事が考えられる。

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
1) 磨耗	27	21.4%
2) 疲労	24	19.0%
3) 塑性変形	23	18.3%
4) 腐食	18	14.3%
5) 劣化	30	23.8%
6) その他	1	0.8%
7) 未回答	3	2.4%
合計	126	100.0%



【結果】

耐用期間に関する現象で多い順に劣化30件、磨耗27件、疲労24件、塑性変形23件、腐食18件であった。

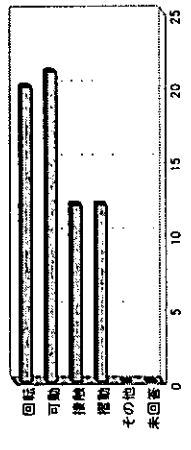
【考察】

人工呼吸器は長期連続的に使用する特徴を有するため劣化、磨耗、塑性変形、疲労など耐用期間に関する幅広い現象が見られる。メーカー等による定期的保守が非常に重要と思われる。

1-①. 磨耗の要因

(複数回答)

	回答数	割合
回転	20	30.8%
可動	21	32.3%
接触	12	18.5%
振動	12	18.5%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	65	100.0%



【結果】

耐用期間に強い影響を与える磨耗27件の原因として可動、回転、最も多く次々21、20件であった。次いで振動、接触の12件であった。

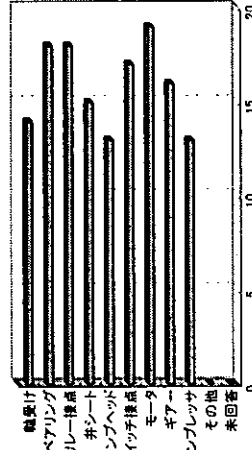
【考察】

ポンプ、コンプレッサの回転系の磨耗(ベアリング他)があげられる。

1-②. 磨耗の主な対象部品

(複数回答)

	回答数	割合
軸受け	14	9.8%
ベアリング	18	12.6%
リレー接点	18	12.6%
弁シート	15	10.5%
ポンプヘッド	13	9.1%
スイッチ接点	17	11.9%
モータ	18	13.3%
ギア	16	11.2%
コンプレッサ	13	9.1%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	143	100.0%



【結果】

磨耗の主な対象部品としてモータ19件、ベアリング18件、リレー接点18件、スイッチ接点17件、ギア16件、ポンプヘッド、コンプレッサ、軸受けと大変幅広い

【考察】

人工呼吸器は可動部分が大変多く磨耗の対象部品が多い事が伺える。

2-①-①. 疲労の要因

	回数	割合 (%)
振動	19	57.6%
荷重	7	21.2%
温度	4	12.1%
圧力	1	3.0%
その他	0	0.0%
未回答	2	6.1%
合計	33	100.0%

【結果】

疲労の要因として振動が圧倒的に多く19件で荷重7件、温度の4件、圧力1件であった。

【考察】

振動の影響で防振ゴムやプラスチックの疲労が大きいのと思われる。

2-①-②. 疲労の主な対象部品

	回数	割合 (%)
キャスタ	7	19.4%
防振ゴム	20	55.6%
プラスチック部品	7	19.4%
梁台	2	5.6%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	36	100.0%

【結果】

耐用期間の要因として挙げられた疲労のうち防振ゴム20件が最も多く、プラスチック部品7件、キャスター7件がそれに続く。

【考察】

モータ、コンプレッサが連続的に作動しているため振動が防振ゴムやプラスチック部品を疲労させ、耐用期間を決定する上で大きな影響を与えるものと思われる。

3-①-①. 塑性変形の要因

	回数	割合 (%)
振動	6	10.7%
荷重	8	14.3%
温度	17	30.4%
圧力	7	12.5%
薬品	9	16.1%
ガス	8	14.3%
その他	0	0.0%
未回答	1	1.8%
合計	56	100.0%

【結果】

塑性変形の主な要因は温度の影響が最も多く17件であった。続いて薬品9件、荷重8件、ガス8件、圧力7件、振動6件であった。

【考察】

温度による塑性変形が最も多いのは深い荷重等を考慮して小型化している関係上、コンプレッサ等の影響で内部温度上昇が大きい、又消毒等に使用する薬剤による塑性変形があるものと思われる。

3-②. 塑性変形の主な対象部品

	回数	割合 (%)
シール	13	18.3%
Oリング	21	29.0%
チューブ	14	19.7%
プラスチック部品	6	8.3%
弁シート	16	22.5%
その他	1	1.4%
未回答	0	0.0%
合計	71	100.0%

【結果】

温度等による塑性変形はOリング21件をトップに、弁シート16件、チューブ14件、シール材13件であった。

【考察】

コンプレッサ等の温度上昇によりゴムやプラスチック製品が塑性変形する。耐用期間を決定する上で少なからず影響を与えるものと思われる。

4-①-①. 腐食の要因

	回数	割合 (%)
湿度	5	13.2%
温度	14	36.8%
ガス	8	21.1%
薬品	11	28.9%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	38	100.0%

【結果】

腐食18件の要因のうち、湿度14件、薬品11件、ガス8件、温度5件であった。

【考察】

耐用期間に影響を与える腐食の要因は消毒薬や加湿器等による湿度の影響が考えられる。

4-②. 腐食の主な対象部品

	回数	割合 (%)
筐体	6	12.8%
梁台	2	4.3%
接ガス材	4	8.5%
制御基板	14	29.8%
コネクタ-接点	8	17.0%
リレー-接点	13	27.7%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	47	100.0%

【結果】

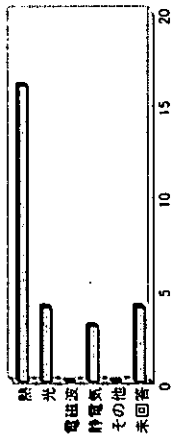
腐食の対象部品は制御基板14件、リレー接点13件、コネクタ8件、筐体、接ガス部と幅広い

【考察】

電子基板や電子部品に与える影響が大きく、制御系の動作不良に至る可能性が示唆される。

5-①. 劣化の要因

	回数	割合
熱	16	59.3%
光	4	14.8%
電磁波	0	0.0%
静電気	3	11.1%
その他	0	0.0%
未回答	4	14.8%
合計	27	100.0%



【結果】

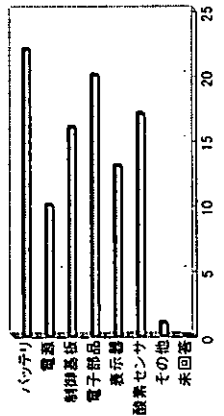
耐用期間にも影響を与える現象、要因は劣化が最も多く30件であった。特に熱による劣化が16件で多く光4件、電磁波3件を大きく引き継いでいる。

【考察】

熱の影響としてコンプレッサやモーターの発熱が考えられる。

5-②. 劣化の主な対象部品

	回数	割合
バッテリー	22	22.2%
電源	10	10.1%
制御基板	16	16.2%
電子部品	20	20.2%
表示器	13	13.1%
酸素センサ	17	17.2%
その他	1	1.0%
未回答	0	0.0%
合計	99	100.0%



【結果】

劣化の対象部品としてバッテリー22件、電子部品20件、酸素センサ17件、制御基板16件、表示器13件などの電装品や酸素センサなど広く影響を受けている。

【考察】

バッテリーや酸素センサは比較的劣化の予測が可能であるため予防保守の取り組みが出来るため、耐用期間への直接的な影響は少ないと思われる。耐用期間に関する現象は09から劣化30件、履歴27件、疲労24件、塑性変形23件の順であった。劣化の原因は一位が熱でバッテリー、基板関係、酸素センサ等に影響する。劣化に次いで多いのはベアリングを始めとするモーターギヤなど可動部分すべてにわたる摩耗である。また湿度や薬品、圧力でオーリング、弁シートが塑性変形し、振動の影響で防振ゴムやプラスチック部品の疲労し、薬品や湿度によって制御基板やリレー接点等が腐食する。但しこれらの部品も交換することによって耐用期間が延長するとの意見もある。

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	疲労	塑性変形	腐食	劣化	その他	未回答	合計	割合(%)
電装品	4	4	4	9	0	0	25	11.3
機械加工部品	4	4	3	2	0	0	17	11.9
筐体	0	3	3	4	0	0	13	9.4
ニューマチック回路	14	8	3	28	0	4	65	31.9
基板	0	0	1	9	0	0	16	11.3
駆動部	6	1	1	1	0	1	13	5.6
バッテリー	0	0	0	8	0	0	8	2.5
酸素センサ	0	2	1	4	0	1	9	6.9
モーターファン	0	1	0	0	0	0	1	0.6
ポンプ	1	1	1	2	2	0	7	4.4
ベローズ	1	0	0	1	0	0	2	1.3
フローモータ	0	0	2	2	0	0	4	2.5
コンプレッサ	1	0	0	1	0	0	2	0.6
合計	31	24	23	73	0	9	184	100.0



【結果】

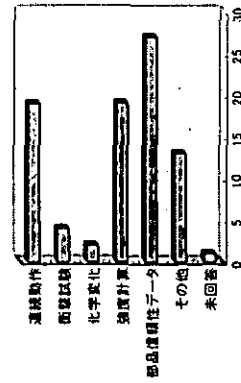
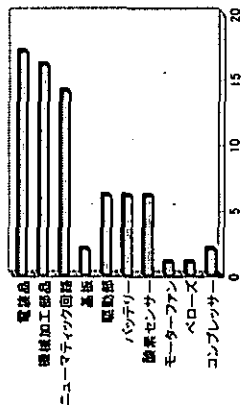
耐用期間に影響を与えるユニットはニューマチック回路65件で圧倒的に多く、電装品25件、機械加工部品17件、基板16件、筐体、駆動部13件と続く。

【考察】

耐用期間を定める上でニューマチック回路、電子部品の磨耗、腐食、劣化が重要な項目となる。

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(ソフトを含む)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	化学変化強度試験	部品信頼性テスト	その他	未回答	合計	割合(%)
電線品	10	0	8	7	0	17	23.9%
機械加工部品	4	4	10	0	0	16	22.5%
ニューマチック回路	3	0	2	8	0	14	19.7%
基板	0	0	0	1	0	2	2.8%
駆動部	0	0	0	0	6	6	8.5%
パツテリ-	0	0	0	0	0	0	0%
換気センサー	0	0	0	0	6	6	8.5%
センサーファン	7	0	0	0	0	7	9.8%
ペロ-ズ	1	0	0	0	0	1	1.4%
コンプレッサー	0	0	0	1	0	1	1.4%
計	19	4	2	19	27	71	100.0%



【結果】

対象部品やユニットは電線品が17件、機械加工部品が16件、ニューマチック回路が14件となっている。また確認方法は入手した部品信頼性テストの検証27件、連続動作試験19件、強度計算19件その他19件となっている。

【考察】

部品メーカーの信頼性データと連続動作による実地確認の手法が多く、適正な動作条件等、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られ、ニューマチック回路、加工部品については、連続動作による確認をはじめ強度計算、部品信頼性等の多面での確認がとられている。人工呼吸器によって耐用期間の決定要素である事が伺える。

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、記載事項を参考に、別紙表頭に該当するものをお書きください。

ハザード	項目	回答数	割合
1	電気	17	94%
2	熱	16	89%
3	機械的な力	5	28%
4	電磁放射線	0	0%
5	非電磁放射線	0	0%
6	電圧降下	12	67%
7	可動部分	8	44%
8	可動部品	1	6%
9	患者を介する装置の故障	0	0%
10	圧力	17	94%
11	責任	3	17%
12	運動	0	0%
13	虫媒 (ex. MIRI)	14	78%
14	生物学的汚染	14	78%
15	生物学的汚染	12	67%
16	不正な部品(物質/エネルギー)	0	0%
17	間違った成分組成(化学組成)	5	28%
18	毒性	2	11%
19	アレルギー	16	89%
20	気漏れ	0	0%
21	疲労特性	0	0%
22	寿命特性	0	0%
23	(交換) 感染	16	89%
24	感染性	6	33%
25	衛生上の安全を維持できない	16	89%
26	退化	0	0%
27	騒音	17	94%
28	電力又は制御の不適切な供給	15	83%
29	冷却の故障	2	11%
30	規定された環境条件を外れて動作する可能性	6	33%
31	その他の機器との不適合性	12	67%
32	風速の機械的損害	16	89%
33	医薬品及び/又は医療用具の汚染による汚染	17	94%
34	不適切なメンテナンス	18	100%
35	不適切な取扱説明書	18	100%
36	不適切な付属品の仕様書	17	94%
37	不適切な使用手順書の仕様書	17	94%
38	誤りにくい、また正しい取扱説明書	17	94%
39	使用しない、また正しい取扱説明書	18	100%
40	未熟な要員による使用と未熟な者による使用	17	94%
41	合理的に予及できる誤用	15	83%
42	誤用に関する不十分な警告	18	100%
43	悪い慣習(医療用具の誤用)がちなハザードに関する不適切な警告	16	89%
44	不正確な計測及びその他の計測誤り	14	78%
45	不正確な診断	9	50%
46	間違ったデータ転送	16	89%
47	消費品、付属品、その他の機器との不適合性	16	89%
48	消費品、付属品、その他の機器との不適合性	17	94%
49	保守後の再接点線を含めた保守仕様の欠如又は不適切	18	100%
50	不適切な保守	1	6%
51	医療用具の寿命が適切に決められていない	17	94%
52	機械的完全性(緊密性、断続性)の喪失	1	6%
53	不適切な検査(医療用具の汚染及び/又は劣化)	17	94%
54	不適切な検査(医療用具の汚染及び/又は劣化)	1	6%
55	不適切な取扱い	17	94%
56	誤い空間	1	6%
57	居住性の汚染	0	0%

【考察】

ラベリングが不適切であったり取扱説明書の不備や理解し難い説明書が呼吸器を使用する上でハザードになる事は当然として、直接人工呼吸器に起こる可能性があるハザードは電気、熱、ガス圧などエネルギーハザードや保守及び劣化化によってもたらされる事を示している。これらは人工呼吸器の停止や誤作動など致命的な問題が発生する。

【まとめ】

国内で販売している人工呼吸器は成人用が9件(24%)、新生児小児用が8件(22%)、既設用が7件(19%)でこれらで全体の65%に達する。成人用人工呼吸器は各社とも複数揃っているため型式別に分類すると成人用人工呼吸器が大多数を占められる。また今回の調査では随臣式人工呼吸器はゼロであった。

現在設定している耐用期間は5~8年と8年~10年が最も多く未だ9件で設定していないや未回答を除くと約88%に達した。大蔵省令の減価償却期間以上に設定している企業が多いであろう。また10~15年未満が9件(8%)であったが、これは10年と規定している事が向える。一方、現在のところ決めていない10件(27%)や耐用期間は設計にもとづくものではなく部品が入手可能か否かで決まりメーカーが部品を供給する限りは人工呼吸器の耐用期間は存在しないとの意見もあった。

標準的な使用としての条件と項目は？との問いに対してメーカーの寄めた条件の下でメーカーの定めた標準的な耐用期間で保守点検を行う事を求めている。また予防保守(予防保全)として使用期間または使用期間ごとにメーカーの定めた部品を交換し必要な調整と清掃消毒等を求めている。これらは機種に関係なく共通している。

標準的な保守点検、予防保守(予防保全)に関して“使用年月毎に行う”と“積算使用時間毎に行う”が両方の20件(43%)であったが、“標準的な使用としての頻度”は？の問いに対して“積算使用時間ごと”との回答が多かったため実際は使用時間毎に予防保全したい事が示唆される。保守点検、予防保守(予防保全)を実施するに当たって積算使用時間毎で管理する必要がある、積算タイマーの整備が必須である。

また耐用期間について設計段階で検討しているかとの問いに対して、購入部品、新規設計部品、既設用品等において何らかの形で検討しているが49件で検討していないの12件を大きく上回った。未回答が49件で検討していると同数であったのは海外製品が多いため輸入業者では把握していないためと思われるがメーカーでは当然行われている筈である。検討内容は購入部品、新規設計部品、既設用品で計算書、加速試験、フィードバック等によるが上位を占めた。

また部品のユニット化はすすめているが“交換可能なユニット”が“交換不可能なユニット”を大幅に上回り必ずしも耐用期間に影響を与えないものとは云えない。備かではあるが交換を考慮していない“特別なユニット”が存在すると考えられた企業があり、これらのユニットが耐用期間を決定する可能性を示唆した。

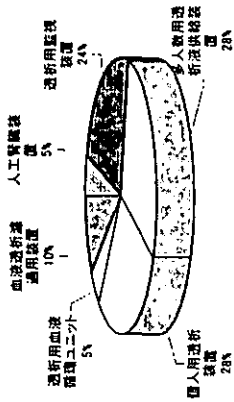
人工呼吸器の耐用期間に関する現象は劣化、損耗、塑性変形、疲労、脆性変形、電接点、制御基板などである。機種により異なるがニューマチック回路、機械加工部品の磨耗、疲労、脆性変形、電接点、制御基板などである。

ハザードと関連する原因を提示し該当するハザードと原因は“の図解”の図解に対して10社は図解の回答があった。ハザードに機種差があるとは考え難いが各項目の回答件数が多少ばらついた。原因は企業間の解釈の相違を伺わせる。

⑧「人工腎臓装置」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「人工腎臓装置」の回答数の分類【回答：10社】

医療機器名称	回答数	割合
人工腎臓装置	1	4.8%
透析用監視装置	5	23.8%
透析用透析液供給装置	6	28.0%
透析用血液循環ユニット	6	28.0%
透析用透析液用ヒータ・圧力77-4	0	0.0%
透析液濃度測定装置	0	0.0%
透析用血液ラインクランプユニット	0	0.0%
透析用血液循環ユニット	1	4.8%
透析用気泡防止ユニット	0	0.0%
血液透析通過装置	2	9.5%
合計	21	100.0%



【結果】
 ・透析用監視装置 (24%)、多人数用透析液供給装置 (28%)、個人用透析装置 (28%) の合計で約8割を占める。

【考察】
 ・国内で多く普及している人工腎臓装置は、透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置であり、アンケートの集計結果もこの3機種で約8割が占められており、その傾向が見られた。従って、この3機種のアンケートの結果が大きく反映されるが、普及の実態とは整合するものと考えられる。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

	回答数	割合
設定していない	4	19%
1年未満	0	0%
1年以上～3年未満	0	0%
3年以上～5年未満	0	0%
5年以上～8年未満	17	81%
8年以上～10年未満	0	0%
10年以上～15年未満	0	0%
15年以上	0	0%
未回答	0	0%
合計	21	100%

【結果】
 ・4件 (19%) の機種では耐用期間の設定が行われていない。
 ・17件 (81%) の機種で耐用期間の設定が行われ、全て「5年以上8年未満」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、耐用期間を「5年以上8年未満」としている。人工腎臓装置の耐用期間については、税制上の法定耐用年数 (7年) を考慮して決定していることも推察されるが、いづれにしても、企業の想定する水準は同一と考える。
 ・「耐用期間を設定していない」が約20%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？

	合計	割合
標準的な使用頻度	11	22%
標準的な使用環境	19	37%
標準的な動作条件	3	6%
標準的な保守点検	8	16%
標準的な予防保守	8	16%
その他	0	0%
条件を決めていない	2	4%
未回答	0	0%
合計	51	100%

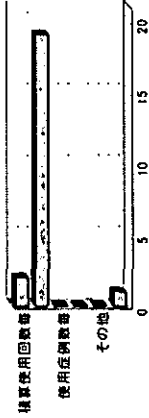


【結果】
 ・「標準的な使用環境」(19件) が最も多く、以下「標準的な使用頻度」(11件)、「標準的な保守点検」(8件)、「標準的な予防保守」(8件) が続いた。

【考察】
 ・「使用環境」が最も多いが、これは設計上の一般事項であると考えられる。
 ・以下の多い条件より、人工腎臓装置の「標準的な使用」を設定するには、一般事項のほかは「使用頻度、保守(保守点検、予防保守)といった条件設定が重要で不可欠と考える。

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？

	合計	割合
計算使用回数毎	2	9%
計算使用時間毎	19	86%
使用症例数毎	0	0%
使用年月毎	0	0%
その他	0	0%
未回答	1	5%
合計	22	100%

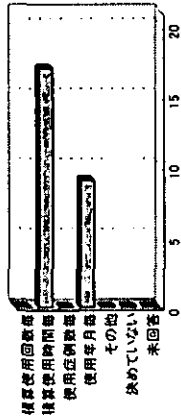


【結果】
 ・「計算使用時間毎」(19件)、「計算使用回数毎」(2件) 以外を挙げる企業は無かった。

【考察】
 ・人工腎臓装置の使用頻度は、定期的・定時的に使用されているという背景より、症例数も時間も頻度管理としてはほぼ同様と考えられる。ほとんどが時間的なパラメータで設定しているのは、時間的・管理的な管理の方が容易にできるためと推察することが出来る。

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？

	合計	割合
計算使用回数毎	0	0%
計算使用時間毎	17	65%
使用症例数毎	0	0%
使用年月毎	9	35%
その他	0	0%
決めていない	0	0%
未回答	0	0%
合計	26	100%

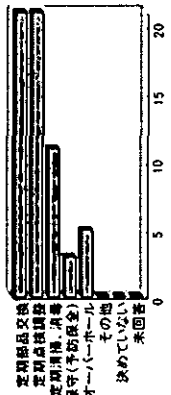


【結果】
 ・「使用時間毎」(17件) を挙げる企業が大半を占めた。

【考察】
 ・Q3の使用頻度について「時間」をパラメータに定義しているため、殆どが「一定時間及び期間」による保守であった。

②内容は何を決めていますか？

	合計	割合
定期部品交換	21	34%
定期点検調整	2	3%
定期清掃、消毒	18	29%
予防保守(予防保全)	3	5%
オーバーホール	5	8%
その他	0	0%
決めていない	0	0%
未回答	0	0%
合計	61	100%



【結果】

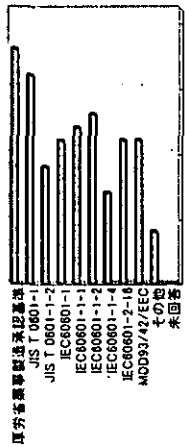
・「定期部品交換」(21件)、「定期点検調整」(21件)、「定期清掃、消毒」(11件)に回答が集中した。
 ・「決めていない」は0件であった。

【考察】

・「定期部品交換」、「定期点検調整」が上位であるのは、人工臓器装置の場合、定期的な部品交換および調整が性能維持には欠かせないと思われる。
 ・定期的な管理をおこなうことが、安全使用に対する重要な要素として考えられる。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？

	合計	割合
厚生省薬事製造承認基準	18	16%
JIS T 0601-1	16	14%
JIS T 0601-1-2	9	8%
IEC60601-1	11	10%
IEC60601-1-1	12	11%
IEC60601-1-2	13	12%
IEC60601-1-4	7	6%
IEC60601-2-16	11	10%
MOD93/42/EEC	11	10%
その他	4	4%
未回答	0	0%
合計	112	100%



【結果】

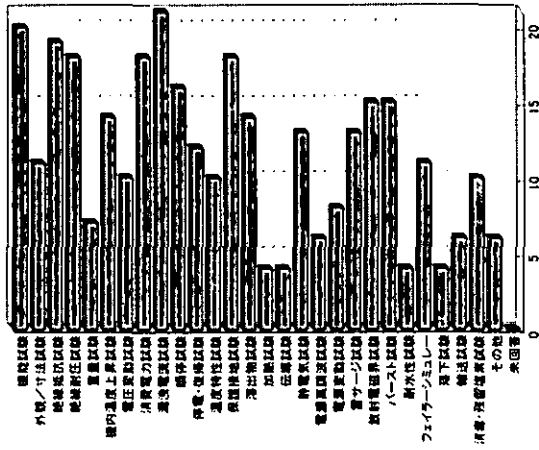
・複数の規格・規制を持つ企業が多く、国内規格の「厚生省薬事製造承認基準」、「JIS T 0601-1」、「JIS T 0601-1-2」の3つ以外にもIEC規格の適用も多い。

【考察】

・IECの最新装置個別規格(IEC60601-2-16)の適用例が多く、グローバル/ハーモナイゼーション化の傾向を伺うことができる。

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？

	合計	割合
機能試験	20	6%
外観/寸法試験	11	3%
熱試験	18	6%
液体試験	18	6%
重量試験	7	2%
社内温度上昇試験	14	4%
電気安全試験	10	3%
消毒薬力試験	21	6%
滅菌試験	10	3%
滅菌保持試験	12	4%
温度特性試験	10	3%
薬液揮発試験	18	6%
流出物試験	14	4%
加熱試験	4	1%
伝導試験	4	1%
体液試験	13	4%
電圧高圧試験	6	2%
電圧変動試験	8	2%
放射線試験	13	4%
反打電圧試験	15	5%
ハースト試験	15	5%
耐水圧試験	4	1%
フェイラージョン試験	11	3%
落下試験	4	1%
輸送試験	6	2%
消費・残留薬液試験	10	3%
その他	6	2%
未回答	0	0%
合計	327	100%



【結果】

・機能試験、電氣的安全性試験が多い。

【考察】

・電氣的安全性に関する試験が多く、これらは、保守管理をするうえでも重要なチェック項目となる。また、必須試験(機能試験、外観/寸法試験等)で一回回答が無いのは、回答ミスまたは自社で行っていない(非製造元)等が考えられる。

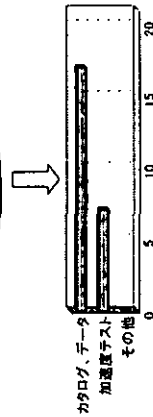
Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？

①購入部品の場合の検討

	合計	割合
検討している	17	81%
検討していない	0	0%
未回答	4	19%
合計	21	100%



	合計	割合
カタログ、データ	17	71%
加速度テスト	7	29%
その他	0	0%
合計	24	100%



【結果】

・未回答(19%)以外は、すべて「検討している」(81%)であった。
 ・検討内容は「カタログ、データ」(17件)、「加速度テスト」(7件)が挙げられた。

【考察】

・購入部品の使用耐用年数については、有効回答の全てが検討であり、このことは耐用期間の設定に必要であることを意味している。