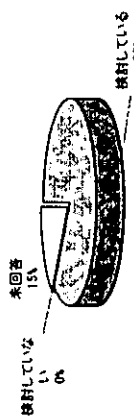
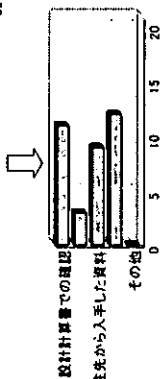


②新規設計部品の場合の検討

	合計	割合
検討している	17	85%
検討していない	0	0%
未回答	3	15%
合計	20	100%



	合計	割合
設計計算での確認	11	31%
フィールドテスト	3	9%
外注先から入手した資料	9	26%
加速度テスト	12	34%
その他	0	0%
合計	35	100%



【結果】

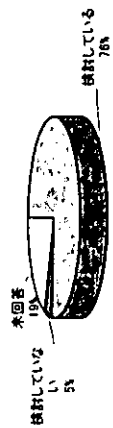
・未回答(15%)以外は、すべて「検討している」(85%)であった。  
 ・検討内容は「加速度テスト」(12件)が最も多く、次いで「設計計算書での確認」(11件)、「外注先から入手した資料」(9件)が挙げられた。

【考察】

・新規設計部品のフィールドテストが「3」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構想可能と考えられているからである。実施を用いた加速度テストが多いのは、フィールドテスト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、同時にフィールドでの実績のフィールドバッグが、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

	合計	割合
検討している	16	76%
検討していない	1	5%
未回答	4	19%
合計	21	100%



【結果】

・「検討している」(76%)が、「検討していない」(5%)、「未回答」(19%)を大きく上回った。  
 ・検討内容は「フィールド実績統計」のみが挙げられた。

【考察】

・検討内容としては、フィールド実績統計が100%であり、市場実績のフィールドバッグ重要と思われた。

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？

	合計	割合
決めている	10	48%
決めていない	10	48%
未回答	1	5%
合計	21	100%



【結果】

・「決めている」(48%)、「決めていない」(48%)が同数であった。

【考察】

・Q1で約75%が耐用期間を設定していたが、具体的な主な対象部品・ユニットを決めているのはほぼ5割に留まった。これは、部品・ユニットの構成要素として、耐用期間に突出した部分が無いためと考えられる。

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

	合計	割合
摩耗	16	24%
疲労	2	3%
脆性変形	12	18%
腐食	18	27%
劣化	16	24%
その他	2	3%
未回答	1	1%
合計	67	100%



【結果】

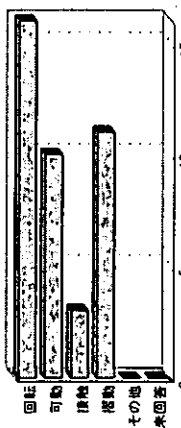
・「腐食」(18件)、「摩耗」(16件)、「劣化」(12件)が上位に挙げられた。

【考察】

・「腐食」、「摩耗」が多いのは、人工腎臓装置は透析液や薬液に常に接する部品が多いという特徴からと考えられ、専門家による定期的な部品交換、性能点検・分解点検が必要と思われた。

1-① 摩耗の要因

	合計	割合
回転	16	40%
可動	10	25%
摩擦	3	8%
振動	11	28%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	40	100%



【結果】

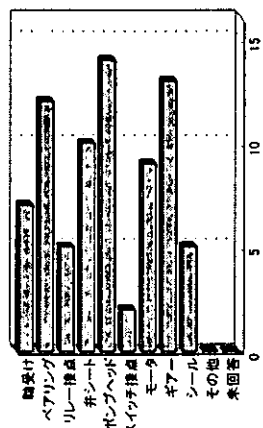
・摩耗(16件)の原因としては、「回転」(16件)が最も多く、以下「振動」(11件)、「可動」(10件)が挙げられた。

【考察】

・主な対象ユニットおよび部品は、透析液系ポンプの回転部、振動部と考えられる。

1-② 摩耗の主な対象部品

	合計	割合
軸受け	7	9%
ベアリング	12	16%
リレー機構	5	6%
弁シート	10	13%
ポンプヘッド	14	18%
スイッチ機構	2	3%
モータ	9	12%
ギア	13	17%
シール	5	6%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	77	100%



【結果】

・摩耗(16件)の主な対象部品としては、「ポンプヘッド」(14件)、「ギア」(13件)、「ベアリング」(12件)の順で挙げられた。

【考察】

・主な対象部品は、透析液系ポンプの回転部、振動部に使用されている部品と考えられる。

2-① 疲労の要因

	合計	割合
振動	2	50%
荷重	2	50%
温度	0	0%
圧力	0	0%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	4	100%

【結果】

・耐用期間の要因として挙げられた疲労(2件)の原因は、「振動」(2件)、「荷重」(2件)が挙げられた。

2-② 疲労の主な対象部品

	合計	割合
キャスター	0	0%
防滴ゴム	0	0%
プラスチック部品	2	100%
架台	0	0%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	2	100%

【結果】

・耐用期間の要因として挙げられた疲労(2件)の対象部品は「架台」であった。

3-① 塑性変形の要因

	合計	割合
振動	0	0%
荷重	6	18%
温度	4	12%
圧力	8	24%
薬品	12	36%
ガス	3	9%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	33	100%

【結果】

・塑性変形(12件)の主な要因は、「薬品」(12件)が挙げられた。

【考察】

人工腎臓装置は、薬品に直接に接する部品が多いという特徴からと考えられる。使用部品の耐薬性が重要な要素となり、耐用期間に影響を与えると思われる。

3-② 塑性変形の主な対象部品

	合計	割合
シール	2	6%
Oリング	12	34%
チューブ	7	20%
プラスチック部品	4	11%
井シート	10	29%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	35	100%

【結果】

・塑性変形(12件)の要因に対し、主な対象部品は、「Oリング」(12件)、「井シート」(6件)、「チューブ」(5件)の順で挙げられた。

【考察】

・塑性変形の主な対象部品は、すべて薬品に直接に接する部品である。耐用期間を決定する上で、使用部品の耐薬性が重要な要素となる。

4-① 腐食の要因

	合計	割合
温度	4	13%
湿度	5	16%
ガス	8	25%
薬品	13	41%
その他	0	0%
未回答	2	6%
合計	32	100%

【結果】

・腐食(18件)の要因として、「薬品」(13件)、「ガス」(8件)、「湿度」(4件)が多く挙げられた。

【考察】

人工腎臓装置は、薬品に直接に接する部品が多いという特徴から「腐食」現象が一番多く、その要因も「薬品」、「ガス」、「湿度」とそれに関連している。

4-② 腐食の主な対象部品

	合計	割合
筐体	10	29%
架台	6	18%
井シート	7	21%
制御基板	6	18%
コネクタ-挿軸子	3	9%
リレー-接点	2	6%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	34	100%

【結果】

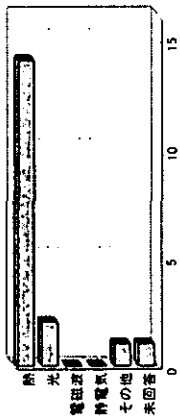
・腐食(18件)の主な対象部品は、「筐体」(10件)、「井シート」(7件)、「制御基板」(6件)、「架台」(6件)と分散した。

【考察】

対象部品は分散しているが、人工腎臓装置の使用環境を考えると、その原因の多くは清浄に使用される薬品が大きく関係していると推測出来る。

5-①.劣化の要因

		(複数回答)	
	合計	割合	
熱	14	78%	
光	2	11%	
電磁波	0	0%	
静電気	0	0%	
その他	1	6%	
未回答	1	6%	
合計	18	100%	

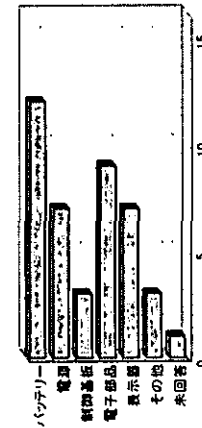


【結果】劣化(16件)の要因としては、「熱」(14件)が全体の約8割を占めた。

【考察】「熱」の発生源としては、CPUや透析液加温用ヒータ等の電子、電気部品が考えられた。

5-②.劣化の主な対象部品

		(複数回答)	
	合計	割合	
バッテリー	12	29%	
電源	7	17%	
制御基板	3	7%	
電子部品	9	21%	
表示器	7	17%	
その他	3	7%	
未回答	1	2%	
合計	42	100%	

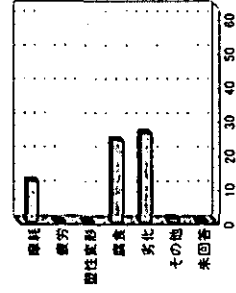
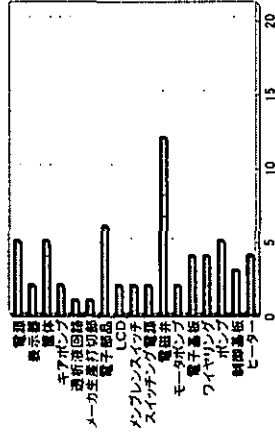


【結果】劣化(16件)の主な対象部品は、「バッテリー」(12件)、「電子部品」(9件)、「電源」(7件)、「表示器」(7件)が多く挙げられた。

【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？

		(複数回答)							
対象部品・対象ユニット	摩耗	疲労	特性変化	腐食	劣化	その他	未回答	合計	割合
電源					5			5	8%
表示器					2			2	3%
電体				5				5	8%
エアポンプ		2						2	3%
透析液回路					1			1	2%
メータ駆動切替部品						1		1	2%
電子部品				4	2			6	10%
LCD					2			2	3%
ディスプレイ					2			2	3%
スイッチング電源				6	2			8	12%
電磁弁		4						4	6%
モーターポンプ		2						2	3%
電子基板				2	2			4	6%
ワイヤリング				2	2			4	6%
ポンプ				3	3			6	9%
制御基板				2	2			4	6%
ヒーター				2	2			4	6%
電源ユニット	12	0	0	24	26	1	0	63	100%



【結果】

耐用期間に影響を与える対象部品・対象ユニットは、電源(12件)、電子部品(6件)、電源(5件)、電体(5件)、ポンプ(5件)が多いが全体的に分散傾向にある。現象としては、劣化(26件)、腐食(24件)が多く全体の約8割を占めた。

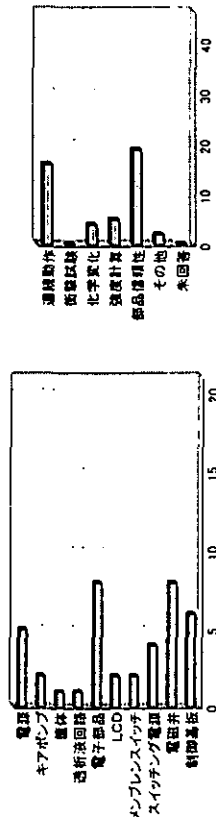
【考察】

対象部品・対象ユニットは、電気が約5割、透析液系が約4割で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。  
 <電気系の要素>  
 電源、制御基板、電子部品の腐食、劣化  
 <透析液系の要素>  
 ポンプ、電磁弁の腐食、腐食

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	衝撃試験	化学変化試験	強度試験	その他	未回答	合計	割合
電源	2	2	0	0	3	0	5	11%
エアポンプ	2	2	0	0	0	0	4	4%
筐体	0	0	0	0	1	1	2	2%
透析液回路	4	4	0	0	0	0	8	17%
電子部品	2	2	0	0	0	0	4	4%
LCD	2	2	0	0	0	0	4	4%
ポンプレッススイッチ	2	2	0	0	0	0	4	4%
スイッチング電源	4	4	0	0	0	0	8	8%
電磁弁	4	2	0	0	0	0	6	13%
制御基板	2	2	0	0	0	0	4	4%
ポンプ	2	2	0	0	0	0	4	4%
電源ユニット	16	0	4	5	19	2	46	100%
計								



【結果】

対象部品・対象ユニットは、電子部品(8件)、電磁弁(8件)、制御基板(6件)、ポンプ(6件)が多く、電気系部品と透析液系部品に二分された。また、確認方法は、部品信頼性(19件)、連続動作(16件)が多かった。

【考察】

連続動作による実態確認の手法が多く、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たと考えられる。

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	電圧	19	100.0%
2	熱	17	94.4%
3	機械的耐力	15	83.3%
4	電線配線	0	0.0%
5	非電線材料	0	0.0%
6	電線材料	3	15.7%
7	可動部分	15	83.3%
8	設置物体	13	72.2%
9	故障を及ぼす装置の故障	0	0.0%
10	圧力	14	77.8%
11	容圧	0	0.0%
12	振動	0	0.0%
13	虫類 (ex:MRU)	0	0.0%
14	生物学的汚染	17	94.4%
15	生物不適合性	17	94.4%
16	不正な産出物(物質/工)	1	5.6%
17	間違った成分組成(化学)	17	94.4%
18	毒性	17	94.4%
19	アレルギー性	17	94.4%
20	薬原性	0	0.0%
21	可燃性	0	0.0%
22	放射線	2	11.1%
23	(交差)感染	17	94.4%
24	熱伝導	17	94.4%
25	衛生上の安全を維持でき	17	94.4%
26	漏洩	0	0.0%
27	電圧干渉	18	100.0%
28	電力又は水供給の不適切	18	100.0%
29	冷却の制限	16	88.9%
30	規定された環境条件を外	18	100.0%
31	その他の機器との不適合	18	100.0%
32	個別的な機械的構造	18	100.0%
33	不適切な取扱い/又は誤用	15	83.3%
34	不適切な取扱い/又は誤用	17	94.4%
35	不適切な取扱説明書	17	94.4%
36	不適切な付属品の仕様書	16	88.9%
37	不適切な使用量/点検の	17	94.4%
38	誤解を招く取扱説明書	17	94.4%
39	使いにくい、まとまりのな	17	94.4%
40	未熟練な要員による使用と未訓練者による使	0	0.0%
41	合理的に予見できる誤便	17	94.4%
42	誤作用に関する不十分な	17	94.4%
43	使い捨て医療用品の廃用しがちなハザード	0	0.0%
44	に関する不適切な警告	17	94.4%
45	不正な計測及びその他	17	94.4%
46	不正な診断	16	88.9%
47	間違ったデータ転送	15	83.3%
48	誤表示	18	100.0%
49	清拭品、付属品、その他の機器との不適合性	17	94.4%
50	保証書の保証書後を省略した保守仕様	0	0.0%
51	又は不適切な	17	94.4%
52	不適切な保守	4	22.2%
53	医療用品の寿命が適切に	15	83.3%
54	機械的安全性(漏洩性、	0	0.0%
55	不適切な梱包(医療用品の汚染及び/又は劣	12	66.7%
56	不適切な取扱い	0	0.0%
57	湿気体の侵入	0	0.0%

## 【結果】

10社より18機種の回答があった。  
全てのハザードに該当項目があるが、要因、件数に多少のバラツキがあった。

## 【考察】

ハザード要因、件数に一部バラツキがあるのは、機種の違いではなく要因に幅があること、解釈の相違、或いはリスク分析における企業間のレベル差と考えられた。

## 【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、設定していない(4社)を除き、5年以上～8年未満(17社)が全てで企業間による差はなかった。また、いずれの型の人工賢機装置も、旧文蔵省令の減価償却期間(7年)を目安に設計・検査を行い、耐用期間が設定されていると考えられた。

機種の「標準的な使用」の条件は、設計上の一般事項と考えられる使用環境(19社)が最も多く、以下使用頻度(11件)、保守点検(8件)、予防保守(8件)、動作条件(3件)であった。人工賢機装置の「標準的な使用」を設定するには、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言える。また、「標準的な使用」の頻度については、86%(19件)が積算使用時間毎にて決めていた。

標準的な保守点検、予防保守(予防安全)の期間は、65%(17件)が積算使用時間毎で規定されており「標準的な使用」の頻度の結果と密接な関係があった。以下の回答は、使用年月毎が35%(9件)で、積算使用回数毎、使用症例数毎、その他はゼロであった。人工賢機装置は、一般的に定期、定時的に使用され、使用頻度においても施設間の差が少ないことから、使用年月毎も積算使用時間毎とほぼ同じに考えられ、標準的な保守点検、予防保守(予防安全)の期間は、積算使用時間で綿密に管理するのが有効と思われる。また、期間管理に必要な装置側の要素(積算タイマ)も既に7割近くで実施されている点より、ほぼ整っていると考えられる。

アンケートのQ12では、JIS T14971:2003(ISO14971:2000)付原書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った(回答:18機種/10社)。ハザード要因、件数に一部バラツキがあるのは、機種の違いではなく要因に幅があること、解釈の相違、或いはリスク分析における企業間のレベル差と考えられた。



**【添付資料 6】** 耐用期間の設定方法の考え方について  
(改訂版)





# 耐用期間の設定方法の考え方 について

厚生労働科学研究

WG①

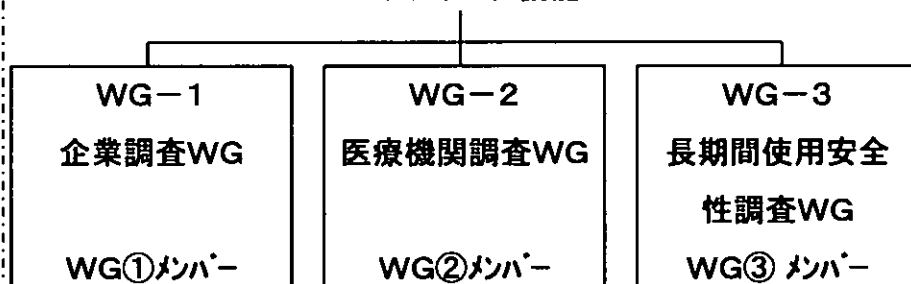
企業調査WG

2004年3月

1

## 厚生労働科学研究班構成

研究班会議  
ステアリング機能



【添付資料6】

## 「耐用期間」の考え方(案)

3

【添付資料6】

### 耐用年数(広辞苑)

企業のもつ固定資産が使用に耐えうる期間を言う。  
減価償却の重要な目安となるもので、法令で定められている。

### 耐用年数(旧大蔵省令第48号)

減価償却資産の耐用年数等に関する省令

(六) 器具及び備品

8 医療機器に定められているもの: 3~10年

電子装置を使用する機器: 4~6年

### 耐用寿命(JIS Z 8115:2000)

与えられた条件で、与えられた時点から故障強度が許容できなくなるまでの期間。備考1. 修理系アイテムの故障強度が著しく増大し、経済的に引き合わなくなるまでの時間。

【添付資料6】

## 貯蔵・保管方法及び使用期間等

厚生労働省 通知 医薬発1340号より

当該医療用具の貯蔵・保管方法、使用期間、有効期間・使用の期限について、それぞれ小項目(耐久性の医療用具については耐用期間)を設けて記載すること。

承認申請時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認された内容を正確に記載する。

自己認証により記載する有効期間・使用の期限及び耐用期間については、期限の後ろに「自己認証(当社データ)による」旨を記載すること。

5

【添付資料6】

## 「耐用期間」の定義

(医薬安発 第158号 2.13)(4)項

耐久性の医療用具については使用できる標準的な「使用期限」を「耐用期間」として読み替える

ここでいう「使用期限」とは、同項の「有効期間・使用の期限」で、当該医療用具の使用に係る最終期限(年月日)又は使用できる期間(年数)

6

【添付資料6】

## 「耐用期間」の定義

厚生労働省HPパブリックコメント Q&A  
「医療用具添付文書記載要領に寄せられた意見について」から

1. 科学的かつ合理的な根拠に基づく「耐用期間」の設定
2. 「有効期間・使用の期限」とは、適切な日常点検・保守点検・予防保守がなされることを、前提にした標準的な使用により想定される期間であり、それを越えた使用は避けるべきものとして使用者に注意喚起を行う。  
保証期間は薬事法と別に整理されるべき問題。

7

【添付資料6】

## 「耐用期間」のキーワード

厚生労働省HPパブリックコメント Q&Aより

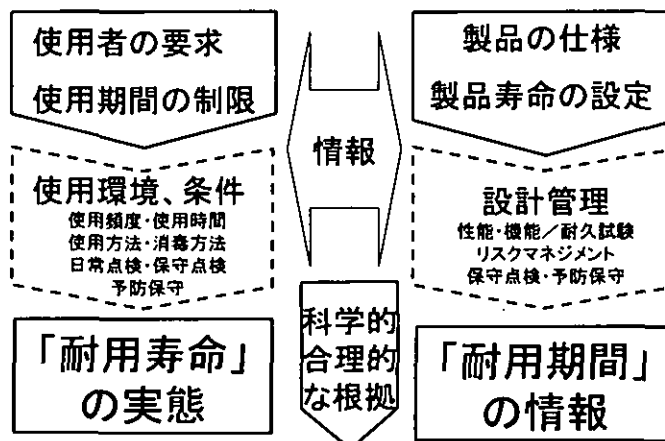
- ①科学的かつ合理的な根拠に基づく
- ②適切な日常点検・保守点検・予防保守がなされることが前提
- ③標準的な使用により想定される期間

8

## キーワードからの考察

### ①科学的かつ合理的な根拠に基づく

### ①科学的かつ合理的な根拠に基づく



### 「耐用寿命」と「耐用期間」情報のバランス

## キーワードからの考察

②適切な日常点検・保守点検・予防保守  
がなされることが前提

## 部品寿命から見た「耐用期間」 (キーワード②)

使用部品例	購入部品の寿命(メーカ公表値)
CRT & LCD	約 7年 (20,000時間)
電解コンデンサ	5~10年 (15,000時間)
ハードディスク	3~5年 (20,000時間)
ランプ、バッテリー	4~6年
冷却ファン	2~3年/連続使用

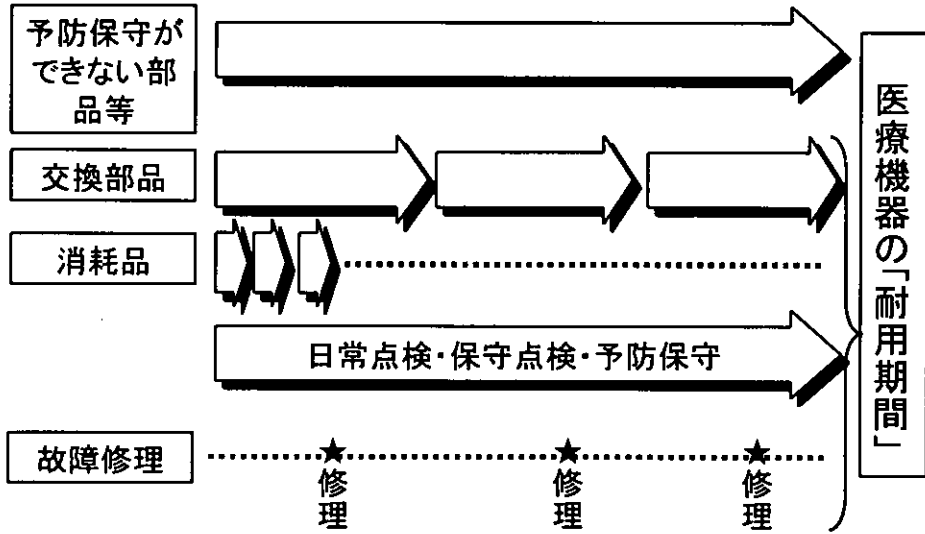
構成部品の中から寿命の短い部品で「耐用期間」を決めると、  
どんなに高額な医療機器でも数年



社会的に受け入れられるだろうか？

【添付資料6】

## 部品寿命から見た「耐用期間」

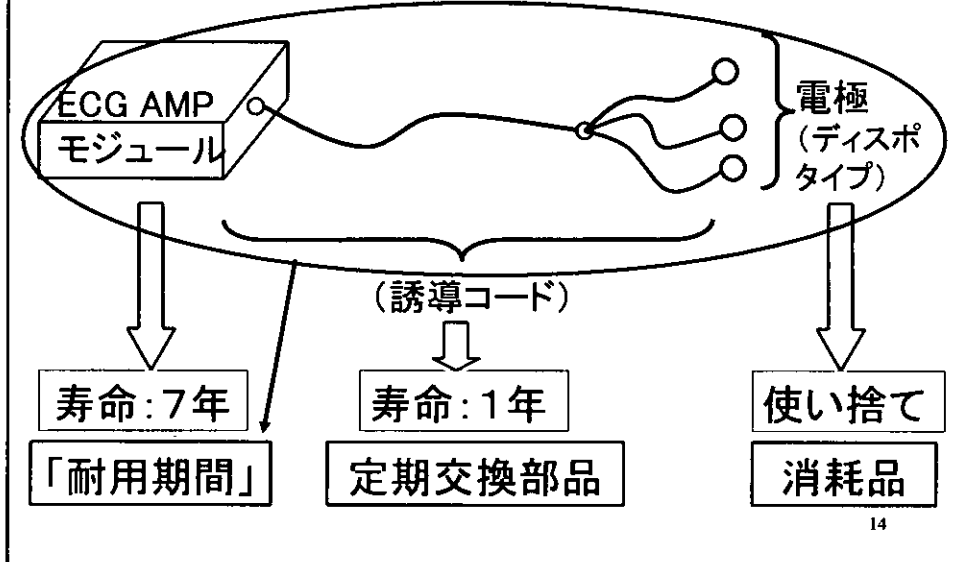


13

【添付資料6】

## 部品寿命から見た「耐用期間」

＜心電モジュールでの一例＞



14

【添付資料6】

## 部品寿命から見た「耐用期間」

交換部品や消耗品を、定期的あるいは使用頻度に応じて交換することで成り立つ



適切な日常点検・保守点検・予防保守を実施することが前提

15

【添付資料6】

## 日常点検・保守点検・予防保守から見た「耐用期間」

### 保守部品の確保 (影響 大)

- ・技術革新による購入部品のライフサイクル短縮化  
半導体／PC／ハードディスク et.....
- ・製造用設備、型、治工具類の長期維持は困難  
維持費／人／技術／スペース

### 日常点検・保守点検、予防保守の維持

- ・人の確保／技術力の維持／保守情報の維持管理 et.....

日常点検・保守点検・  
予防保守の維持管理

16



【添付資料】

## 日常点検・保守点検・予防保守 から見た「耐用期間」

使用環境  
使用条件  
使用頻度

日常点検・保守  
点検・予防保守  
の支援管理

日常点検・保守  
点検・予防保守  
の維持管理

保守部品の確保  
代替品の準備  
人員確保・合理化

それでもいつかは、日常点検・保守点検・  
予防保守を維持できなくなる

「耐用期間」の決定要因の一つ

17

【添付資料6】

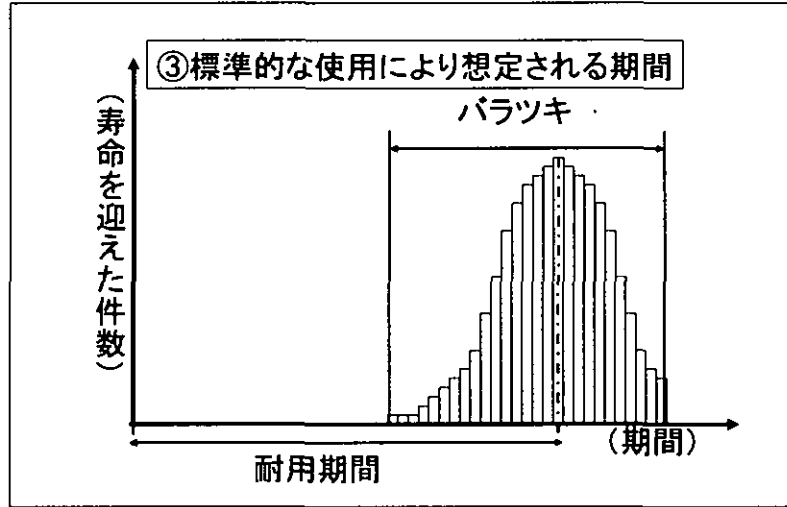
## キーワードからの考察

③標準的な使用により想定される期間

18

【添付資料6】

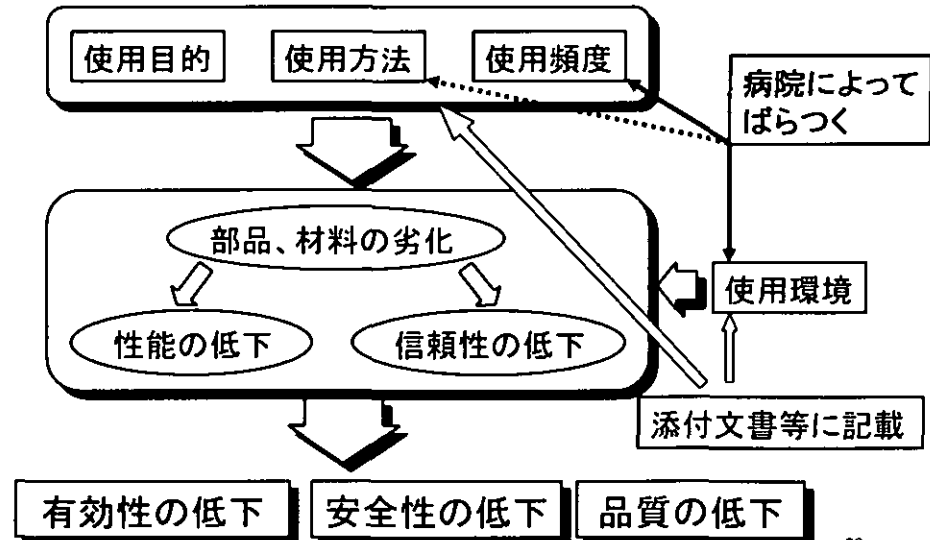
## 医療機器の「耐用寿命」の バラツキと「耐用期間」



19

【添付資料6】

## 医療機器の耐用寿命に影響を与える要因



20

【添付資料6】

## 医療機器の耐用寿命に影響を与える要因

### 医療機器の使用環境、使用条件

使用目的

使用方法

使用頻度

使用環境

使用環境、使用条件を設定

耐用期間の決定

21

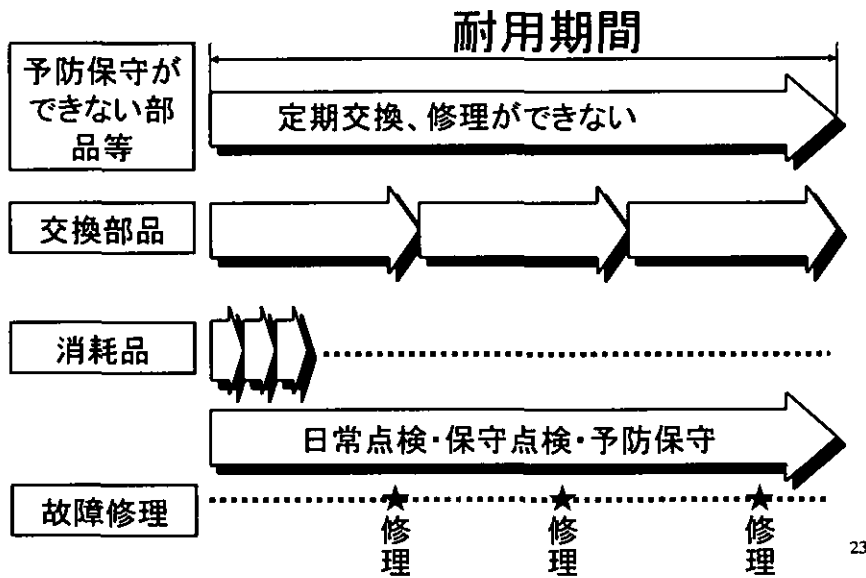
【添付資料6】

医療機器の「耐用寿命」  
と「耐用期間」

22

【添付資料6】

## 医療機器の「耐用寿命」と「耐用期間」



【添付資料6】

## 医療機器の「耐用寿命」と「耐用期間」

医療機器の日常点検・保守点検や予防保守ができない部品や材料とは

- ・日常的、技術的にできない
- ・日常点検・保守点検、予防保守が経済的に折り合わない
- ・有効性、安全性が維持できない 等

24