

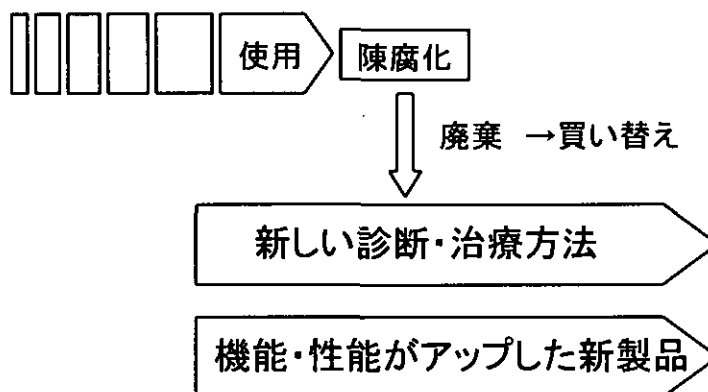
【添付資料6】

医療機関側の要因

25

【添付資料6】

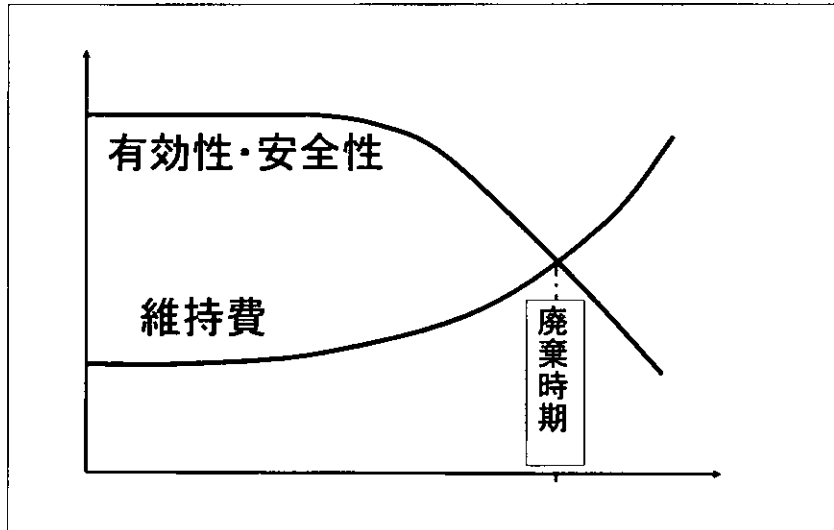
臨床的有効性から見た廃棄時期



26

【添付資料6】

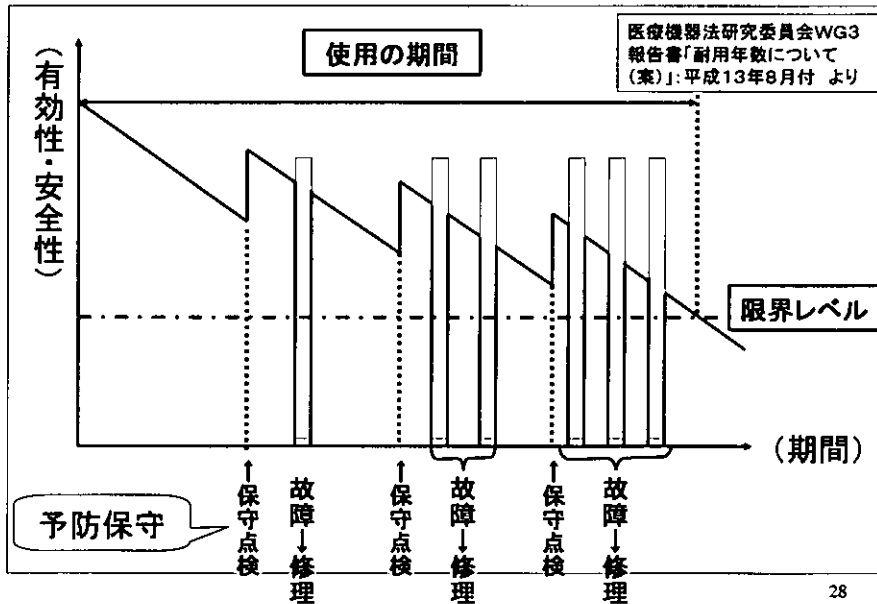
維持費から見た廃棄時期



27

【添付資料6】

機能面から見た廃棄時期と保守点検、予防保守



28

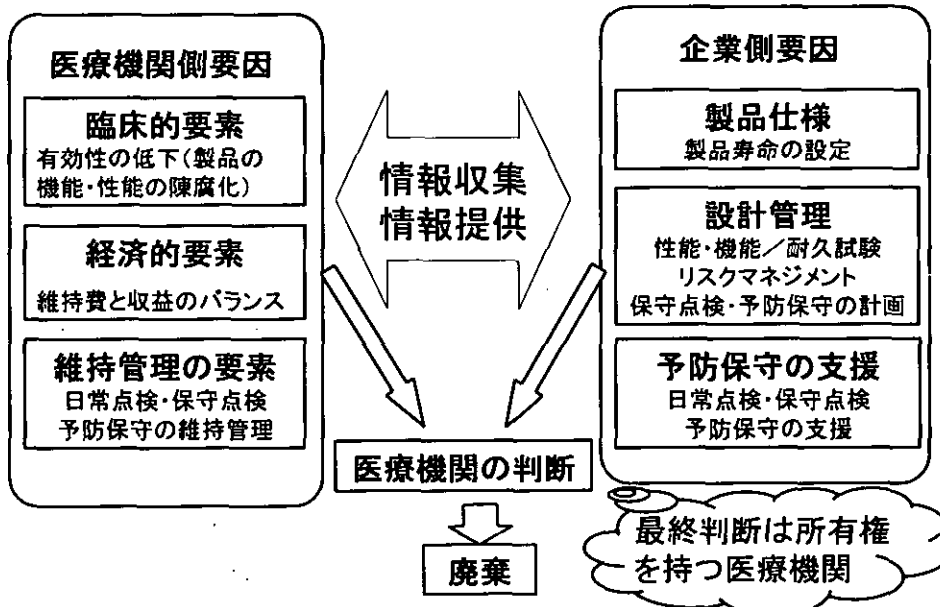
【添付資料6】

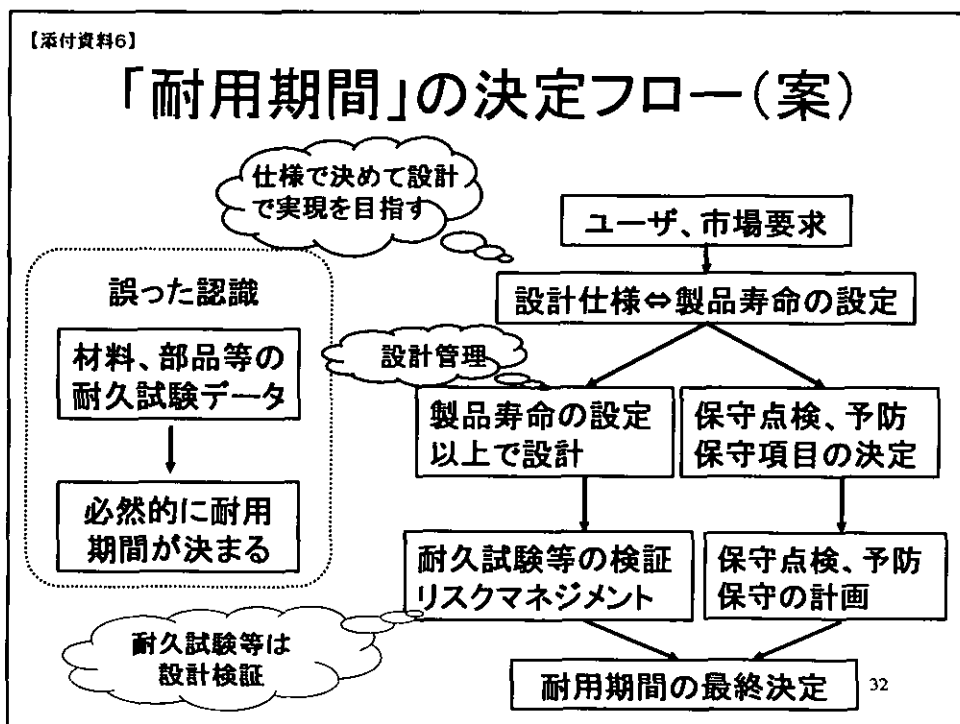
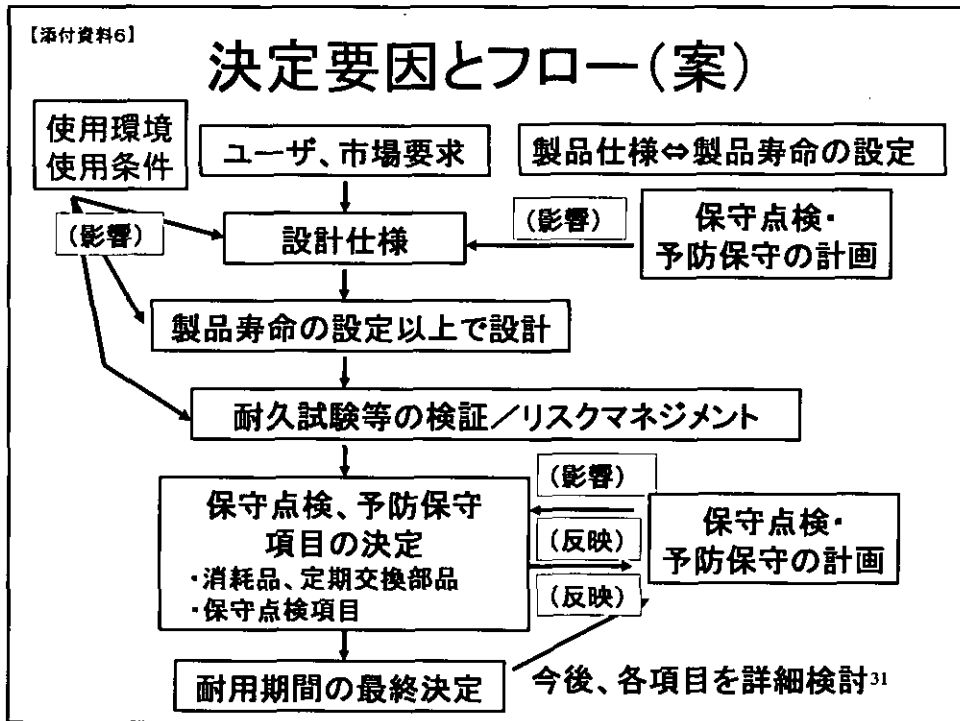
「耐用期間」の決め方(案)

29

【添付資料6】

「耐用期間」の決定要因

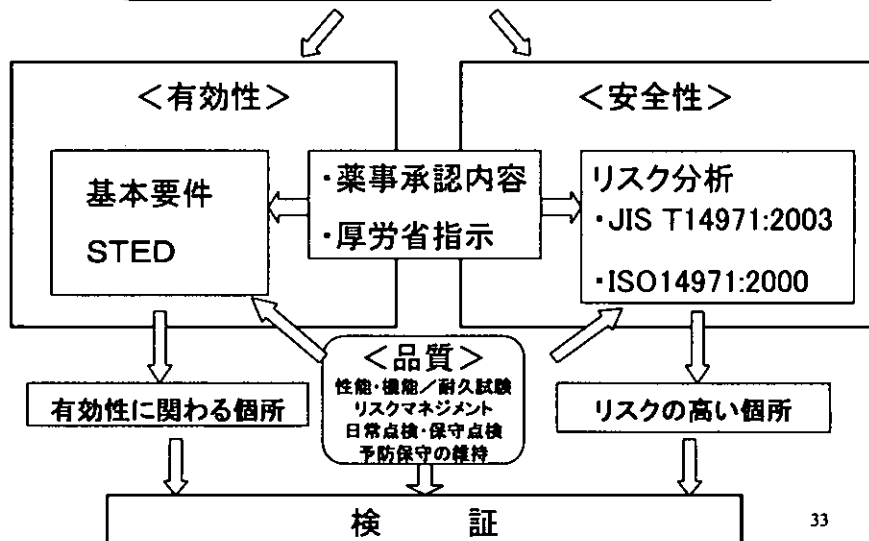




【添付資料6】

「耐用期間」の検証(案)

製品寿命の設定 ⇔ 医療機器の特質明確化



33

【添付資料6】

「耐用期間」と「耐用寿命」

耐用期間とは、医療機器の添付文書等に記載された使用条件下において、有効性、安全性が維持される標準的な期間をいう。薬事法により、メーカーが添付文書で使用者に医療機器の安全使用のために情報として提供しなければならない事項である。

耐用寿命とは、医療機器が添付文書等に記載された使用条件下において、有効性、安全性が維持される実際の使用期間をいう。耐用寿命は、使用者管理によるもので、当該機器が廃棄されるまでの期間となる。

34

【添付資料6】

参考として
食品表示の「消費期限」と
「賞味期限(品質保持期限)」

35

【添付資料6】

賞味期限

定められた方法により保存した場合において、期待されるすべての品質の保持が十分に可能であるとみとめられる期限を示す年月日を言う。ただし、当該期限を越えた場合であっても、これらの品質が保持されていることがあるものとする。

消費期限

定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の劣化に伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限を示す年月日を言う。

36

「耐用期間」の捉え方

食品の「賞味期限」「消費期限」に似ている

保管条件、使用条件で食品の傷み具合がバラック。
使用条件下で、適切な保管、使用すれば、安心して賞味または消費できる。

目安であり、賞味期限または消費期限以降に食するかは消費者の判断となる。

消費者の適切な保管、使用条件下では、賞味期限以降でも賞味は可能であるが、消費期限以降については安全性のリスクが生じる。

最後に

- ◆用語の正しい理解と活用に医療従事者、使用者等に対する十分な情報提供、普及啓発に努める必要がある。
- ◆食品表示のように正しく用語を定義し、正しく理解した上で情報活用していただきたい。
普及には時間が必要である。
- ◆医療機器を正しく安全に使用していただくための情報として適切な使用管理、適切な保守管理に活用していただきたい。

【添付資料6】

END

39

【添付資料 7】

研究協力者名簿

研究協力者名簿

	氏名	所属機関
主任研究者	小野 哲章	神奈川県立衛生短期大学
分担研究者	渡辺 敏	北里大学
分担研究者	安原 弘	日本医療機器関係団体協議会
委員 (WG②)	安部 真治	東京都立保健科学大学
委員 (WG②)	大村 昭人	帝京大学附属溝口病院
委員 (WG②)	金子 岩和	東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター
委員 (WG②)	加納 隆	三井記念病院
委員 (WG②)	小室 克夫	(財)聖路加国際病院
委員 (WG②)	酒井 順哉	名城大学大学院
委員 (WG②)	馬杉 則彦	横浜労災病院
委員 (WG②)	目黒 勉	国立国際医療センター
委員 (WG①)	松嶋 正己	オリンパス (株)
委員 (WG①)	舘 盟吉	テルモ (株)
委員 (WG①)	飯野 公則	アロカ (株)
委員 (WG①)	吉本 浩二	(株) 東芝メディカルシステムズ
委員 (WG①)	真柄 睦	フクダ電子 (株)
委員 (WG①)	加藤 文彦	アコマ医科工業 (株)
委員 (WG①)	今井 正己	東レ・メディカル (株)
委員 (WG①)	稲葉 文章	テルモ (株)
委員 (WG①)	山口 達也	オリンパス (株)

(敬称略：順不同)

禁無断転載

厚生労働科学研究 平成15年度総括研究報告書
「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」
2004年3月 初版発行

編集・発行 日本医療機器関係団体協議会
(略称：日医機協)

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2
飯田橋スクエアビル8階

TEL : 03-5225-6234 FAX : 03-3260-9092

URL : <http://www.jfmda.gr.jp>

