

厚生労働科学研究研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究
(H16-医薬-037)

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 小野 哲章

平成17(2005)年3月

目次

8

資料題目

頁

I. 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・・・・・・・・	1
小野 哲章	

II. 添付資料

【添付資料1】医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン・・	7
【添付資料2】海外調査報告書・・・・・・・・・・・・・・・・	85
【添付資料3】国内調査報告書・・・・・・・・・・・・・・・・	97

III. 参考資料

【参考資料1】平成16年度第5回CE安全研究会(平成17年1月22日)	
「医療機器の耐用期間の設定評価手法について」・・・	109
【参考資料2】医科器械学会(平成16年5月27日)	
「耐用期間WG」討論報告・・・・・・・・・・・・・・・・	121
【参考資料3】医科器械学会(平成16年5月27日)	
「耐用期間に関するユーザアンケートの結果」・・・	133

I. 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
主任研究員 小野 哲章 神奈川県立保健福祉大学教授

研究要旨

現代医療における、医用工学を応用した高度の医療機器（ME機器）の必要性・重要性については論を待たないが、それゆえ、それらの信頼性・安全性は、医療そのものの信頼性・安全性に大きく影響する。その意味で、医療機器の安全性・信頼性の確保は愁眉の急である。

昨今は医療機器を原因とする医療事故も増加しつつあり、その原因として、臨床現場での不適正な使用、保守点検の未実施、機器の老朽化などが上げられている。このことは、医療機器の信頼性・安全性の確保は、医療機器の企業側の努力だけでなく、使用者側の適正な使用・適正な管理のあり方に大きく依存することを示している。そのためには、企業側が医療機器の製造に関するフィロソフィを示して、安全性・信頼性の確保について使用者側の協力を求めることが肝要である。更に、使用者側に、医療機器の設計意図を示し、使用条件・管理条件を示すことに集約される。その条件の1つが、医療機器の使用期限を示すことである。

このため、長期間使用による安全性確保の観点から、厚生労働省は、通知文書にて適正使用ができる期間を医療機関に伝達するため、添付文書や取扱説明書に科学的根拠（客観的証拠）に基づいた医療機器の耐用期間（添付文書で提供する“製造販売業者が設定する標準的な使用期限”を指す情報）の記載を製造販売業者に求めている。

過去2年間に行われた「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」についての調査と医療機器の企業における設計・開発時の医療機器の耐用期間の設定に関するアンケート、そして医療機関における医療機器の耐用期間に関する実態調査の結果に基づき、平成16年度は、国内医療機関と海外医療機器関連組織での耐用期間設定に関する実態調査と医療機器の耐用期間設定評価手法のガイドラインの作成に向けて具体的な作業を行うと同時に、医療機器の耐用期間の設定に重要な因子となる「適正な使用・適正な管理」および「医療機器の耐用期間」と言う概念・言葉の社会に与える影響について考察し、「医療機器の耐用期間」が医療機関、医療機器関連企業、行政を含めた一般社会に円滑に取り込まれる方策を検討した。

分担研究者	所属機関
渡辺 敏	北里大学
安原 弘	日本医療機器関係団体協議会

研究協力者	所属機関
安部 真治	東京都立保健科学大学
大村 昭人	帝京大学附属溝口病院
金子 岩和	東京女子医科大学
加納 隆	三井記念病院
小室 克夫	(財)聖路加国際病院
酒井 順哉	名城大学大学院
馬杉 則彦	湯河原厚生年金病院
目黒 勉	国立国際医療センター
飯野 公則	アロカ(株)
吉本 浩二	(株)東芝メディカルシステムズ
松嶋 正己	オリンパスメディカルシステムズ(株)
真柄 睦	フクダ電子(株)
館 盟吉	テルモ(株)
加藤 文彦	アコマ医科工業(株)
今井 正己	東レ・メディカル(株)
稲葉 文章	テルモ(株)
大野 国男	オリンパスメディカルシステムズ(株)

A. 研究目的

医療機器の市販後安全性確保の対策として、使用者である医療機関への医療機器の耐用期間を明確にするため、また、医療機器の企業においては添付文書や取扱説明書への記載根拠に客観性を持たせるため、社会的にも容認される科学的根拠（客観的証拠）を明確にした医療機器の耐用期間の設定評価手法を確立することにある。

B. 研究方法

3年度（H16年度）は、2年度（H15年度）に引き続き、3つのワーキンググループ（WG）の形態で活動を推進した。そして、研究会会議で各WGの活動内容と進捗状況を確認し、かつ相互の関連した内容の検討を実施した。3年度（H16年度）のそれぞれのWG活動は以下の通りである。

- ・企業調査WG①；平成15年度に行われた医療機器の企業アンケートの検討結果に基づき、医療機器の耐用期間設定評価手法のガイドラインの作成を行った。
- ・医療機関調査WG②；初年度実施した医療機関アンケート調査結果をもとに、企業調査WG①での医療機器耐用期間設定評価手法のガイ

ドライン作成に参加した。

- ・有識者WG③；医療機器の管理状況及び「医療機器の耐用期間」設定について、国内の病院及び米国の医療関係組織で意見を聞いた。また、耐用期間設定に重要な因子となる「適正な使用・適正な管理」のあるべき姿を考慮に入れ、「医療機器の耐用期間」という概念が社会に円滑に受け入れられる方策について検討した。

(1) 企業調査WG①活動実施経過：

①「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」の運用について実態調査を行い、その妥当性について、メーカー・ユーザ委員で意見交換を行った。医療機器業界として各工業会自主基準を取り纏めたところであるが、使用者に配慮された「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」に向けて見直し、改訂をすべく推進を図り、平成16年度に改訂版を発行した。

②ガイドラインのプロセスの概要を定め、手順を示し、詳細について内容を分析・検討し、作成した。

(2) 医療機関調査WG②活動実施経過：

初年度に行った医療機関調査で得られた医療機関での医療機器の管理状況、耐用期間に対する考え方等をもとに、WG①で行われた医療機器の耐用期間設定評価手法のガイドライン作成に参加した。

(3) 有識者WG③活動実施経過：

医療機器の管理状況及び「医療機器の耐用期間」に関して、国内の数病院で調査を行った。また、我が国に多くの医療機器を輸出している米国の医療機器関係組織（病院、関連学会、業界団体、行政等）において、米国での医療機器の管理状況、「医療機器の耐用期間」設定に対する意見を聞いた。

医療機器の耐用期間設定に重要な因子となる「適正な使用・適正な管理」及び「医療機器の耐用期間」という概念の医療現場への円滑な導入について、WG①とともに検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は、医療機器の耐用期間についての調査研究であることから、倫理面についての配慮は特段必要ないと思われるが、情報保護等の必要がある調査研究等については、十分配慮して実施する。

C. 研究結果

(1) 企業調査①：

平成16年度計画に基づき、医療機器の耐用期間設定評価のプロセスを示し、13ステップから

なる手順により実施する。手順に対する理解を深めるため、医療機器の耐用期間に関するQ&Aを附属書Aに、また各ステップの詳細項目の基本編をステップ毎に附属書Bにまとめ、さらに代表的な医療機器8機種（①汎用X線透視診断装置、②全身用MR装置、③汎用超音波画像診断装置、④汎用心電計、⑤患者モニタシステム、⑥汎用輸液ポンプ、⑦汎用人工呼吸器、⑧人工腎臓装置）に関する検討事例を示した。なお、用語の定義に際してはJISやISO/IEC等を参照して示した。

(1) 医療機関調査WG②：

WG①で行われた医療機器の耐用期間設定評価手法のガイドライン作成に参加した。

(2) 有識者WG③：

国内の病院調査により、医療機器の適正な管理を行うためには、専任の職員（臨床工学技士）が組織する臨床工学部門が必要であること、医療機器の適正かつ効率的な管理にはIT機器が絶対に必要であること、医療機器は購入後の適正な管理（操作・保守）により、通常言われる耐用年数の1.5～2倍の期間、支障なく使用できること等の意見があった。「医療機器の耐用期間」設定に対しては、機器買換時の参考資料になるとの意見以外に、設定されることにより使用できる医療機器も使用できなくなる、医療機器の耐用期間はいろいろな因子により変化するため一律設定することは難しい、医療機器の耐用期間を過ぎた医療機器を使用して起こった事故の場合どうなるか等の意見があった（資料2）。

米国での医療機器の耐用期間設定についての調査により、耐用期間は医療機器を使用しているユーザが決めるべきことである、耐用期間を設定する前に国内の病院の機器管理体制を確立することが先ではないか、耐用期間のような重要なことは国際的に提案し国際的に考えていくべき問題である等の意見があった（資料3）。

設定された「医療機器の耐用期間」が円滑に医療現場を含めた一般社会に取り込まれるための方策を検討し、医療機器の耐用期間設定評価手法のガイドラインの中に、医療施設、医療機器の企業、行政等が今後行うべき事項を盛り込んだ。

D. 考察

(1) 企業調査WG①：添付資料

医療機器の目標とする耐用期間の設定、分析および評価を行い設定した目標とする耐用期間の確保への取り組み（コントロール）を実施し、耐用期間を決定し、そのコントロールの有効性を監視する一連のプロセス案を確立し、このプロセスに基づきガイドラインを策定した。

医療機器の耐用期間設定評価プロセスは、13

ステップの手順から構成されている。この手順に対する理解を深めるため、耐用期間に関するQ&Aを附属書Aに、また各ステップの詳細項目の基本編をステップ毎に附属書Bにまとめた。さらに代表的な医療機器8機種について詳細項目の検討事例を示した。

また、「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」の改訂版を取りまとめ発行した。

(2) 医療機関調査WG②:

WG②として、医療機器の耐用期間設定評価手法のガイドライン作成に参加したが、耐用期間設定にはいろいろな因子（使用頻度、使用回数、使用時間、使用環境、使用方法、保守状況など）が係わることから、企業がいう標準的な管理（操作・保守）が国内の医療機関で円滑に実施できるような体制が絶対に必要で、医療関係者の努力と同時に、それを可能にする行政的な支援が必須であると考えられる。

(3) 有識者WG③:

米国での調査で得られた「医療機器の耐用期間を設定する前に国内の病院の機器管理体制を確立することが先ではないか」という意見は、当を得たものである。今年度作成された医療機器の耐用期間設定評価手法のガイドラインにより設定された耐用期間が有効に働き、我が国の医療機器の安全性、信頼性、経済性を向上させるためにも、国内の医療機関での機器管理体制を確立させる必要がある。ただ、これにはマンパワー、コスト、スペース等解決しなければならない点が多く、時間がかかると思われるが、それまでは個々の医療施設に適した機器管理が適正に行われるように、医療機関、医療機器の企業、行政が知恵を出し合い、医療機器の安全性、信頼性、経済性を向上させていく必要がある。

「医療機器の耐用期間」を設定するということが法的に求められたが、この「医療機器の耐用期間」という「期間」のみが一人歩きしないかとの危惧が今回の研究過程で常に問題となった。「期間」のみを取り上げ、それのみにより当該医療機器、それを管理する医療機関、それを製造販売した企業等を評価しないように、日本国民が「医療機器の耐用期間」について理解する必要がある。このことが国民に医療機器を使用した安全かつ効果的な医療提供につながることを肝に銘じて欲しい。

E. 結論

医療機器の耐用期間に関する企業及び医療機関アンケートの結果をもとに医療機器の耐用期間設定評価手法のガイドラインを作成した。

これを実りあるものにするためには、医療機器に関係する医療機関、医療機器関連企業、行

政のみならず一般社会が耐用期間に対して理解を示すと同時に、この耐用期間が有効に運用されるように努力と協力が必要であることが強調された。

F. 健康危害情報 なし

G. 研究発表

1) 論文発表 なし

2) 学会発表 :

① 小野哲章：第79回日本医科器械学会大会WG2「医療機器の耐用期間」（平成16年5月27）

② 渡辺敏、小野哲章、安部真治ほか：耐用期間に関するユーザアンケート、第79回日本医科器械学会大会（平成16年5月27）

③ 平成16年度第5回CE安全研究会「医療機器の耐用期間の設定方法について」（平成17年1月22日）

H. 知的所有権の出願・登録状況

1) 特許所得 なし

2) 実用新案登録 なし

3) その他 なし

Ⅱ. 添付資料

【添付資料1】 医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン

医療機器の耐用期間設定評価手法 ガイドライン

H17(2005)年3月
厚生労働科学研究
「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究班」
主任研究員 小野 哲章
分担研究員 渡辺 敏
分担研究員 安原 弘

現代医療における、医用工学を応用した高度の医療機器（ME 機器）の必要性・重要性については論を待たないが、このことは、それらの信頼性・安全性は、医療そのものの信頼性・安全性に大きく影響することを意味するわけで、医療機器の安全性・信頼性の確保は愁眉の急である。

医療機器を原因とする医療事故も増加しつつあり、その要因として、医療機器の不具合に加えて、臨床現場での不適正な使用、保守点検の未実施、老朽化した医療機器の使用などもあげられている。このことは、医療機器の信頼性・安全性の確保は、医療機器の企業側の設計・製造時の努力にだけでなく、使用者側の適正な使用・適正な管理のあり方にも大きく依存することを示している。そのため、医療機器の企業側が使用者側に、医療機器の製造に関するフィロソフィを開示して、安全性・信頼性の確保について使用者側の協力を求めることも肝要である。このことは、使用者側に、医療機器の設計意図を示し、使用条件・管理条件を示すことに集約される。その1つが、医療機器の使用期限を示すことである。

全ての製造物は製造された時点から劣化が始まり、ある時点で「使用不能（信頼性・安全性の限界を突破すること）」に陥る。使用条件・管理条件でその劣化速度は変化する。その意味で、ある条件下での使用期限を示すことは、使用者側に、医療機器を使った医療を適正に行いうる「目安」を示すことで、非常に重要なことである。

そこで、長期間使用による安全性の確保の観点から、厚生労働省は、平成 13 年 12 月 14 日「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」に基づき、医療機器の添付文書に、「有効期間・使用の期限については、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）を記載すること。」という通知を発出した。なお、「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ものとする。」との但し書きによって、大半の医療機器は「耐用期間」を記載しなければならなくなった。また、この通知のパブリックコメント時の回答「医療用具添付文書記載要領（案）に寄せられた意見について」（平成 13 年 12 月 26 日）の中で、「有効期間・使用の期限とは、適切な保守点検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ってください。」の旨、厚生労働省の公式見解として示されている。なお、これら有効期間・使用の期限・耐用期間の記載には「科学的な裏付けのあるもので信頼性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載」を求めている。

しかし、上記の意味での医療機器の耐用期間は、様々な要因に影響を受けるので、その設定方法や評価手法は、いまだ確立されていない。各製造販売業者がそれぞれ独自に「医療機器の耐用期間」を算出しているため、使用者側の理解が得られない状態である。そのため、使用者側あるいは社会的にも容認される耐用期間設定評価手法を確立することは急務である。

このことから、平成 14 年度に厚生労働科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」が組織され、耐用期間設定評価手法を確立し、そのガイドラインの作成に向けて、初年度の平成 14 年度は、「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」についての調査と企業における設計・開発時の耐用期間設定評価手法の事前検討（医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のため）、そして医療機関における医療機器の耐用期間に関する実態調査について研究を行った。平成 15 年度は、医療機関での耐用期間の考え方と実態のアンケート調査の詳細な分析を行い、使用者側に受け入れられる耐用期間の考え方を探り、同時に、医療機器の企業側に信頼性・安全性の確保にどのような体制で望んでいるか、また、関連して医療機器の耐用期間をどのように設定しているかのアンケート調査を行い、これを分析し、耐用期間設定評価手法を確立するために資料収集を行った。さらに、医療機器の企業側が耐用期間設定に当たって意図する「適正な使用・適正な管理」と、使用者側が考える「適正な使用・適正な管理」のすり合わせについても検討を行った。さらに、「医療機器の耐用期間」という概念や言葉が、将来、添付文書の枠よりはみ出して、社会一般に「流通」した場合の効果・影響についても検討した。平成 16 年度は、2 年間蓄積したデータの分析と、国内病院の医療機器の使用と管理に関する実地調査ならびに米国における医療機器の規制・使用・管理に関する実地調査を行った。

以上の研究活動に基づいて、以下に述べる「医療機器の耐用期間設定評価手法」に関するガイドラインを作成した。

平成 17 年 4 月より施行される改正薬事法に合わせて、添付文書の記載事項も変更になることにより、現通知内容が改められ、平成 17 年 3 月 10 日に「医療機器の添付文書の記載要領について」通知が発出されたが、本ガイドラインと矛盾しないことが確認された。

今後、このガイドラインを活用して、関連企業は、当該医療機器に「根拠のある耐用期間」を設定・表示していただき、使用者側に情報提供していただきたい。また、使用者側は、その設定条件を十分考慮にいて、適正な保守の目安、機器更新の目安として活用していただきたい。

このガイドラインには、以下に示す附属書及び解説がある。

- 附属書A ガイドラインについてのQ&A
 - 附属書B 耐用期間設定評価手法の手順（基本編）
 - 附属書C 耐用期間設定評価手法の検討事例（8機種）
 - 附属書D 「医療用具添付文書記載要領（案）に寄せられた意見について」抜粋
「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」医薬発第 0829009 号
「医療機器の添付文書の記載要領について」薬食発第 0310003 号
「医療機器の添付文書の記載要領について」薬食安発第 0310001 号
「医療機器産業ビジョン」（平成 15 年 3 月 31 日厚生労働省）抜粋
 - 附属書E 添付文書のテンプレート
- 解説

厚生労働科学研究
医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究
主任研究者 小野 哲章

目次

	項 目	頁
	まえがき	11
	序文	14
1.	適用範囲	14
2.	定義	14
3.	耐用期間設定評価手法の一般的要求事項	21
3.1	耐用期間設定評価の計画	21
3.2	耐用期間設定評価のプロセス	21
3.3	文書化	22
4.	耐用期間設定評価手法の手順	23
4.1	市場要求、特質の明確化（ステップ1）	23
4.2	目標とする耐用期間の設定（ステップ2）	23
4.3	目標とする耐用期間に影響を与えるアイテム、要因の特定（ステップ3）	23
4.4	アイテムの寿命の予測と目標とする耐用期間への影響評価（ステップ4）	23
4.5	目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討（ステップ5）	25
4.6	目標とする耐用期間の確保の取り組みの実施（ステップ6）	25
4.7	目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価（ステップ7）	25
4.8	目標とする耐用期間の見直し（ステップ8）	25
4.9	取り組みにより変化する要因と、影響を受けるアイテムの検討（ステップ9）	25
4.10	特定した全てのアイテムの評価の確認（ステップ10）	26
4.11	目標とする耐用期間の妥当性評価（ステップ11）	26
4.12	耐用期間の決定及び根拠の文書化（ステップ12）	26
4.13	製造後の情報評価及び耐用期間の再評価に関する必要性の検討 （ステップ13）	26
5.	耐用期間の情報活用	27
5.1	耐用期間に関する基本的な考え方	27
5.2	耐用期間の情報活用の実際	27
	附属書A ガイドラインについてのQ&A	29
	附属書B 耐用期間設定評価手法の手順【基本編】	39
	附属書C 耐用期間設定評価手法の検討事例【8機種】	41
	附属書D	57
	【参考資料1】「医療用具添付文書記載要領（案）に寄せられた意見について」抜粋	58
	【参考資料2】「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」 医薬発第0829009号	60
	【参考資料3】「医療機器の添付文書の記載要領について」薬食発第0310003号	64
	【参考資料4】「医療機器の添付文書の記載要領について」薬食安発第0310001号	69
	【参考資料5】「医療機器産業ビジョン」（平成15年3月31日厚生労働省）抜粋	77
	附属書E 添付文書のテンプレート	79
	解説	80
1.	ガイドライン作成の趣旨	80
2.	ガイドライン作成の経過	80
3.	ガイドライン作成中に問題となった事項	81
	協力研究者名簿	84

「医療機器の耐用期間設定評価手法」ガイドライン

序文

このガイドラインは、厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第 0310003 号、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発第 0310001 号、(平成 17 年 3 月 10 日)の「医療機器の添付文書の記載要領について」に記載された、医療機器の耐用期間について、科学的な裏付けのあるもので信憑性の判断される文献等に基づくものとし、また、客観的証拠により、設定評価する手法(プロセス)を以下に示すものである。

なお、このガイドラインは、耐用期間を医療機器の機種ごとに具体的に「何年」と示すものではない。また、医療機器の耐用寿命や耐用年数を示すものでもない。

1. 適用範囲 このガイドラインは、製造販売業者が附属品を含めた医療機器の目標とする耐用期間の設定、分析および評価を行い、設定した目標とする耐用期間の確保への取り組み(コントロール)を実施し、耐用期間を決定する「耐用期間設定評価に関する手法」について示す。

このガイドラインは、医療機器の設計管理のプロセスの一部として運用される。

このガイドラインは、医療機器の耐用寿命や耐用年数を規定するものでない。

2. 定義 この規格で用いる主な用語(注1)の定義は、次による(50音順)。

2.1 アイテム(item) ディペンダビリティの対象となる、部品、構成部品、デバイス、装置、機能ユニット、機器、サブシステム、システムなどの総称またはいずれか。

備考 1. アイテムは、ハードウェア、ソフトウェア、又は両方から構成される。さらに特別な場合は、人間も含む。

2. 複数のアイテム、例えば、アイテムの母集団及びサンプルは、それ自身アイテムとして考えることができる。

3. ソフトウェアアイテムとして用いる場合は、例えば、ソースコード、オブジェクトコード、ジョブ制御言語、関連文書類又はこれらの集合体を指す。

参考：IEC 60050(191)の対応英語 entity は除いてある(解説を参照)。

[JIS Z 8115:2000 NoG1 を参照。]

2.2 安全(safety) 受容できないリスクがないこと。

[ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.1]

2.3 一般医療機器(general medical device) 薬事法で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。)においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいうと定義されている。

[薬事法第2条第7項「定義」より]

2.4 意図する使用/意図する目的(intended use / intended purpose) 製造業者が供給する仕様、説明及び情報に従った製品、プロセス又はサービスの使用。

[JIS T 14971 定義 2.5 より]

2.5 医療機器(medical device) 器具、器械、用具、材料又はその他の品目で、単独使用か組合せ使用かを問わず、また、適切に応用するために必要なソフトウェアを含み、製造業者が人体への使用を意図し、その使用目的が、

- 疾病の診断、予防、監視、治療又は緩和、
- 負傷又は身体障害の診断、監視、治療、緩和又は補助、
- 解剖学又は生理学的なプロセスの検査、代替又は修復、
- 受胎調節、

であって、薬学、免疫学又は新陳代謝の手段によって体内又は体表において意図する主機能を達成することではないが、それらの手段によって機能を補助するもの。

〔ISO 13485:1996 (JIS Q 13485:1998) 定義 3.1〕

薬事法で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。と定義されている。

〔薬事法第2条第4項「定義」より〕

- 2.6 医療機器の寿命 (lifetime of medical device) 医療機器を導入し、使用を開始してから、廃棄又は更新するまでの期間。

備考 医療機器の購入費用を年金換算した額と使用費用の年額とを合算した値が最小となる使用年数。最も経済的な更新期間を経済寿命という。JIS Z 8141:2001 No.6111 を参照。

- 2.7 オーバーホール (overhaul) 設備の性能回復を目的として、総合的に分解検査し、設備・修理する活動。

〔JIS Z 8141:2001 No.6304 を参照。〕

- 2.8 加速試験 (accelerated test) アイテムのストレスへの反応に対する観測時間の短縮、又は与えられた期間内のその反応増大のため、基準条件の測定値を超えるストレス水準で行う試験。

備考 妥当性を保つため、加速試験は基本的なフォールトモード及び故障メカニズム又はそれらの相対的関係を変えることがあってはならない。

〔JIS Z 8115 :2000 No.T18 を参照。〕

- 2.9 管理医療機器 (controlled medical device) 薬事法で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合 (適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。) において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいうと定義されている。

〔薬事法第2条第6項「定義」より〕

- 2.10 危害 (harm) 人の受ける身体的傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。〔ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.1〕

- 2.11 客観的証拠 (objective evidence) 観察、計測、試験又は他の手段によって得られた事実に基づいて、真実であると証明できる情報。

〔ISO 8402:1994 定義 2.19〕

- 2.12 記録 (record) 実施した活動又は達成した結果についての客観的証拠を示す文書。

〔ISO 8402:1994 定義 3.15〕

- 2.13 検証 (verification) 規定した要求事項を満たしたことを試験及び客観的証拠の提供によって確認すること。

- 2.14 減価償却費 (depreciation cost) 設備の価値は、劣化又は陳腐化に伴って減少する。この価値の減少額を一定期間にわたり原価を構成する費用要素 (減価) として計上された費用の総称。

備考 一般に減価は一定の計算方式 (定額法、定率法) で計算される。

〔JIS Z 8141 :2001 No.6607 を参照。〕

- 2.15 高度管理医療機器 (specially controlled medical device) 薬事法で「高度管理医療機器」とは、医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合 (適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。) において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいうと定義されている。

〔薬事法第2条第5項「定義」より〕

- 2.16 故障 (failure) アイテムが要求機能達成能力を失うこと。

備考 1. 一般に、アイテムは故障の後フォールトをもつ。

2. 「故障」は、イベントであり、状態である「フォールト」と区別される。

3. ソフトウェアを含むシステムは故障事象をもち、その要因はシステムを構成するハードウェア、ソフトウェア、及び人的要素等の個々の状態又はそれらの組み合わせられた複合状態に起因した不具合及び故障によっても発生する。
4. システム故障は系全体の機能の喪失又は規定された機能水準を下回る。系の一時的機能低下、即ち、系のサービス中断として用いる。
5. ソフトウェア故障と言う用語は、一般にシステム故障が発生したときの状態において使用される。
6. イベントと状態を厳密に区別しないで「故障」と言うことがある。

〔JIS Z 8115 :2000 NoF1 を参照。〕

2.17 コントロール (control) 規定したレベルまで低減するか又はそのレベルを維持するという決定に到達し、かつ、手段を実施する一貫したプロセス。

2.18 サービス (service) 組織からユーザに提供される一組の機能。

〔JIS Z 8115 :2000 NoG5 を参照。〕

2.19 修理 (repair) 医療機器の修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品等の交換を行うオーバーホールを含むものであるが、用具の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるもので許されないこと。この修理を業として行おうとする者は、許可を得なければならず、医師等の指示の有無を問わないものであること。ただし、清掃、校正 (キャリブレーション)、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれないものであり、許可を必要としないこと。－略－

〔薬務局長通知第 600 号(平成 7 年 6 月 26 日)第 12 医療機器の修理に係る特例の事項 2 修理の意義より〕

※但し、上記は、改正薬事法の修理業の運用通知が未発出のため、旧法で記載した。

2.20 信頼性試験 (reliability test) 信頼性を決定試験及び信頼性適合試験の総称で、アイテムの信頼性の特性、若しくは性質の測定、計測又は分類のために行われる試験。

〔JIS Z 8115 :2000 NoT12 を参照。〕

2.21 製造販売業者 (licensed marketing approval holder) 医療機器の種類に応じ、それぞれ「第一種医療機器製造販売業」「第二種医療機器製造販売業」「第三種医療機器製造販売業」の厚生労働大臣の許可を受けた者でなければそれぞれ、業として、医療機器の製造販売をしてはならないと薬事法第 12 条で定められている。

〔薬事法第 12 条「製造販売業の許可」より〕

2.22 設計管理 (design control) 顧客のニーズの変化、生産者の技術向上、地球環境への対応などを動機として新たな製品を企画し、その製品化を図る活動であり、その製品の規定要求事項を満たすことを確実にするため、製品の設計を管理し検証する手順を文書に定め維持することをいう。「設計及び開発の計画」、「組織上及び技術上のインタフェース」、「設計へのインプット」、「設計からのアウトプット」、「デザイン・レビュー (設計審査)」、「設計検証」、「設計の妥当性確認」、「設計変更」等のプロセスの管理をいう。

2.23 想定サービス年数 (expected service life) 製造業者が指定した製品の予測最大のサービス年数 (maximum expected service life as defined by the manufacturer.)

備考 IEC 60601-1:第 3 版案 CDV (FDIS に向けて) の用語 3.28 に基づく。

2.24 耐久性 (durability) 与えられた使用及び保全条件で、限界状態に到達するまで、要求機能を実行できるアイテムの能力。

備考 アイテムの限界状態は、有用寿命の終わり、経済的又は技術的理由により不適応、若しくはその他の関連要因によって特徴付けられる。

参考 1. 与えられた使用条件は、放置条件、及びストレスの定められた順序又は複合を含む、合理的に予見できる全使用条件を包含する。

2. 耐久度とは、耐久性について数量で評価した場合を言う。

〔JIS Z 8115 :2000 NoG16 を参照。〕

2.25 耐久性試験 (endurance test) 規定のストレス及びそれらの持続的又は反復的印加がアイテムの性質に及ぼす影響を調査するために、ある期間にわたって行う試験。

備考 1. 耐久試験ともいう。

2. この試験を故障が生ずるまで行うときは、しばしば寿命試験と呼ばれる。

〔JIS Z 8115 :2000 NoT17 を参照。〕

2.26 耐用期間 (estimated useful life) 薬事法により、製造販売業者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り、耐久性の医療機器については使用できる標準的な「使用期限」を「耐用期間」として読み替えるものである。医療機器の添付文書等に記載された条件下において、品質、有効性及び安全性の確保が維持できる期間を一般的には言うが、医療機器特有の使用条件、環境を考慮する必要がある。医療機器を適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用される場合であって、その医療機器が適切な維持管理で設計仕様書に記された機能及び性能を維持することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」と言う。

〔薬食安発第 0310001 号通知 2.13) (4) 項より〕

2.27 耐用寿命 (有用寿命) (useful life) 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又はフォールトの結果、アイテムが修理不可能と考えられるまでの期間。

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。

2. ソフトウェアアイテムの場合では、磨耗及び劣化は発生しない。しかし、系に要求された機能及び性能が現状の運用で不適切な状態になった時点を、アイテムの終了とする (IEC 60300-3-6 参照)。

〔JIS Z 8115:2000 NoHR12 を参照。〕

2.28 耐用年数 (useful life / service life) 大蔵省令に基づいた減価償却資産の耐用年数からきているものである。これは当該物の直接的、物理的な耐久性とは別物で、あくまでも税を軽減するための減価償却費算出の関数なのである。機械・設備などがこわれずに使用できる年数。特に、企業の固定資産が経済的に使用できる見積年数。減価償却費の計算の基礎となる。大蔵省令で固定資産の種類ごとに規定。〔広辞苑第 6 版より〕

設備の経済性を検討する場合に用いられる推定使用可能年数 (JIS Z 8115 参照)。

設備使用年数ともいう。

〔JIS Z 8141 : 2001 No.6608 を参照。〕

2.29 陳腐化 (obsolescence) 技術の進歩によって、所有している設備の技術レベル又は経済的価値が相対的に低下していく変化。

〔JIS Z 8141 :2001 No.6110 を参照。〕

2.30 定期交換部品 (periodic replacement parts) 医療機器を構成する部品の寿命が医療機器の耐用期間より短い場合、当該部品の寿命の評価から周期を決め、周期ごとに行う定期保守 (定期保全) において、交換する部品をいう。添付文書又は取扱説明書及び保守点検マニュアルに記載されている定期点検、定期保守に関する事項で、当該医療機器の機能、性能および安全性、信頼性を維持するために交換を必要とする部品をいう。

2.31 定期点検 (periodic check) 従来の故障記録、保全記録及び点検記録の評価から、あらかじめ点検周期を定めて実施する設備点検の総称。

備考 1. 主に専門保全が行われる。

2. 点検周期は、設備の負荷状況、運転条件、工程内での重要度などを考慮して設定される。なお、定期点検が法定で義務づけられている設備もある。

〔JIS Z 8141:2001 No.6403 を参照。〕

2.32 手順 (procedure) ある活動を実施するための規定した方法。

〔ISO 8402:1994 定義 1.3〕

2.33 点検 (check) 設備の劣化防止とその状況を調べる機能を担う方策の総称。

備考 1. 劣化防止を意図した点検は日常保全として実施される。

2. 設備の劣化状況を調べるための点検は、予知又は予防保全を前提とした定期点検として実施される。

〔JIS Z 8141:2001 No.6402 を参照。〕

2.34 添付文書 (package inserts) 薬事法第 63 条の 2 「添付文書等の記載事項」により、

医療機器は、これらに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

1. 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
 2. 厚生労働大臣の指定する医療機器にあっては、その保守点検に関する事項
 3. 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあっては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
 4. 第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあっては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
 5. 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
- 2.35 特定保守管理医療機器（specially designated maintenance management required medical device）薬事法で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいうと定義されている。
〔薬事法第2条第8項「定義」より〕
- 2.36 日常点検（daily check）主として設備劣化防止のために、始業時又は終業時若しくはロット切替時などに実施される設備の日常的な点検作業の総称。
備考 通常は、設備運転者によって行われる。
〔JIS Z 8141:2001 No.6404を参照。〕
- 2.37 日常保全（daily maintenance）設備の性能劣化を防止する機能を担った日常的な活動。劣化進行速度を緩やかにするための日常的な諸活動の総称。
備考 1. 点検・整備、調整・部品取替え、注油・給油、清掃など。
2. 日常保全の作業標準は保全部門で設定され、この作業標準に基づく日常保全の実施は、設備運転者によって行われるケースが多い。
〔JIS Z 8141:2001 No.6401を参照。〕
- 2.38 ハザード（hazard）危害の潜在的な源。
〔ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.5〕
- 2.39 標準的な使用（standard use）薬事法第63条の2「添付文書等の記載事項」により、医療機器の添付文書に記載する事項に関する使用できる標準的な事項で、医療機器を適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用される場合をいう。
- 2.40 附属文書（accompanying document）医療機器又は附属品に附属し、かつ、医療機器の使用者、操作者、設置業者又は組立業者にとって重要な、特に安全に関する、情報を記載した文書。
備考 IEC 60601-1:1988（JIS T 0601-1:1999）定義 2.1.4に基づく。
- 2.41 プロセス（process）入力を出力に変換する、相互関連する資源及び活動のまとまり。
〔ISO 8402:1994 定義 1.2〕
- 2.42 部品（parts）機械器具などの組立製品を構成する資材。
備考 1. 部分品ともいう。
2. 部品には、単一部品（単体品で個品、個片部品、ピースともいう。）、集成部品（複数の単一部品で構成された組立部品でユニットともいう。）、機能部品（モータ、計器などのように集成部品のなかで特定の独立した機能をもつもの。）がある。
〔JIS Z 8141:2001 No.1218を参照。〕
- 2.43 保守サポート機能（maintenance support function）製造販売業者が当該医療機器の付帯サービスに関してサポートが可能とする機能をいう。例えば、製造販売業者が指定した製品の予測最大のサービス年数において、当該医療機器の保守管理についてその付帯サービスを提供する機能をいう。
- 2.44 保管寿命（shelf life）アイテムを規定の条件で保管する場合の故障までの時間。
備考 実際には、保管による劣化などを考慮して廃却までの時間をあらかじめ決めることがある。〔JIS Z 8115:2000 No.HR6参照。〕