

附属書B 耐用期間設定評価手法の手順 【基本編】

| ステップ | 概要                         | 手順  | 詳細  |
|------|----------------------------|---|---|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、意図する目的を明確にする。</p> <p>1) 意図する使用/意図する目的を明確にする。</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</p> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</p> <p>4) 医療機関の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を明確にする。当該医療機器の特質を明確にするために、JMDN分類の定義などを参考に、どのような環境下で、誰によって、どのように使用されるかを意図しているかを確認する。禁忌事項、意図されない使用法等も確認する。</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</p> <p>【市場要求例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平均希望耐用期間〇〇年、購入後平均年数〇〇年（〇〇アンケートより）、等</li> <li>ユーザー側でのメンテナンスを推奨しているがメーカーに依頼されるケースが多い、等</li> <li>希望購入価格、等</li> <li>使用者は医師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士、または診療放射線技師（〇〇アンケートより）、等</li> <li>病院、ICUで日常的に使用されるが、手術室などで使用する場合がある、等</li> <li>オートクレーブ滅菌を推奨しているが化学的消毒されることが多い、等</li> </ul> <p>【使用状況例】</p> <p>1)、2)の結果を踏まえて、耐用期間に関わる当該医療機器の特徴と一般的に想定される使用状況を明確にする。耐用期間に関わる特徴には、使用される場所の環境条件、使用頻度、装置の故障に繋がるリスクなどが考えられる。一般的に想定される使用状況については、必ずしもメーカーの意図したものではない場合も想定されることに注意すべきである。</p> <p>【特徴例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高度管理医療機器（クラスⅣ）、特定保守管理医療機器である、等</li> <li>機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる事がある、等</li> <li>他の医療機器との組み合わせで使用され、システム全体で性能が保証されている、等</li> <li>一病院内の一般的な環境（常温湿度）で使用される、等</li> <li>一院内（診療室内）で操作場所の変更が比較的多い、等</li> <li>一室内ダストの付着・侵入が多い、等</li> <li>一薬液、水分等が侵入する事がある、等</li> </ul> <p>4) 医療機関の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> <p>アンケートや公的・私的機関による調査結果などから、医療機関において実施されている日常点検・定期点検・オーバーホールなどの保守状況を推定する。また、メーカーが提供可能な保守サポートについても確認する。検討すべき事項として、a) 想定ユーザー年数、b) 各種点検の頻度、c) 点検に必要なツール、d) サーパービス体制などが考えられる。</p> <p>【医療機関の保守状況例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>〇%（〇〇アンケートより）等</li> <li>〇%（社内の保守点検データ統計結果より）等</li> <li>〇%（社内の保守点検データ統計結果より）等</li> <li>医師〇%、看護師〇%、臨床検査技師〇%、診療放射線技師〇%、臨床工学技士〇%、臨床工学技士〇%（〇〇アンケートより）等</li> <li>医師〇%、看護師〇%、臨床検査技師〇%、診療放射線技師〇%、臨床工学技士〇%、臨床工学技士〇%、スーパービスマン〇%（〇〇アンケートより）等</li> <li>保守用部品の供給は、製造終了後〇〇年までは保証する。</li> <li>一日常点検、定期点検の手順が取扱説明書に記載されている。</li> <li>24時間電話対応サービス体制がある。</li> <li>一点検方法や定期交換部品の交換方法など、ユーザーに対する技術研修が提供可能である。</li> <li>一想定ユーザー年数は、製造中止後〇〇年。</li> <li>一類似機器のスーパービス実績データが蓄積されている。他</li> </ul> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <p>1) 医療機器を構成するアイテム（システム全体、各ユニット、部品等）を明確にする。</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</p> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p>  | <p>1) 医療機器を構成するアイテムをリストアップする。医療機器を構成するシステム・システムを構成するユニット・ユニットを構成するブロック・ブロックを構成する部品を構成するアイテムに細分化していく手法などを使用することができる。</p> <p>【システムレベルの構成アイテム例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一筐体、キヤスタ、患者接続部、電源ケーブル、等</li> <li>一制御ユニット、駆動ユニット、表示ユニット、電源ユニット、プロンプ等</li> <li>【ブロックレベルの構成アイテム例】</li> <li>一患者入力ブロック、アナログ増幅ブロック、A/D変換ブロック、等</li> <li>【部品レベルの構成アイテム例】</li> <li>一制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、スイッチ、リレー、コネクタ、ファン、パッキン、等</li> </ul> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</p> <p>ステップで明確にした一般的に想定される使用状況を考慮した上で、標準的な使用を決める。標準的な使用は目標とする耐用期間を設定する基準となる。標準的な使用として考慮すべき事項の例として、a) 温度、湿度、埃、水、薬品などの環境条件、b) 使用頻度、稼働時間、機械的に動く部分の動きの程度などの使用状況、c) 操作者の熟練度などの人的条件、d) 保守・点検の条件などが考えられる。</p> <p>【標準的な使用例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一使用環境：温度（〇〇℃～〇〇℃）、湿度（〇〇%～〇〇%）等</li> <li>一使用電源：交流（〇〇V±〇〇%）、周波数（〇〇Hz±〇〇%）、直流（〇〇V～〇〇V）等</li> <li>一使用頻度：連続〇〇時間（〇〇日）、取扱説明書に従って操作したときの頻度、等</li> </ul> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p> <p>2)で定めた標準的な使用の条件が満足されていることを前提として、目標とする耐用期間を設定する。目標とする耐用期間は、設計仕様の一部と見なされ、ステップ3～10のプロセスによって検証される。</p> <p>【目標とする耐用期間設定の要素例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一平均希望耐用期間</li> <li>一機器更新（購入）の特性</li> <li>一保守の状況</li> <li>一機器の購入希望価格</li> <li>一医療の進歩、新技術</li> <li>一目標とする耐用期間を〇〇年とする。他</li> </ul>   |
| 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 | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</p> <p>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>  | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</p> <p>ステップ2でリストアップした全アイテムの中で、標準的な使用において目標とする耐用期間に達する以前に寿命に至る可能性があるアイテムを抽出する。</p> <p>【特定したアイテム例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一モータ、制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、プロンプ、制御基板、電源基板、ハードディスク、リレー、ファン、等</li> </ul> <p>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。要因を検討する上で、附属書A3を参考にすることができる。</p> <p>【特定したアイテムと影響を与える要因の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一モータ：一モータ：一モータ</li> <li>一駆動ユニット：一モータ：一モータ</li> <li>一制御ユニット：一制御ユニット：一制御ユニット</li> <li>一表示ユニット：一表示ユニット：一表示ユニット</li> <li>一電源ユニット：一電源ユニット：一電源ユニット</li> <li>一プロンプ：一プロンプ：一プロンプ</li> </ul> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>   |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 4  | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。</p> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか評価する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。予測・分析方法として、加速試験、耐久試験、環境試験等の他に、FTA、FMEAによる推定、市販部品データのデータ・文献、構造解析・理論計算などによる寿命の推定、類似したアイテムの統計的実績からの推定なども用いることができる。</p> <p>【アイテムの寿命の予測例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— モーター</li> <li>— 制御ユニット</li> <li>— 表示ユニット</li> <li>— 電源ユニット</li> <li>— プローブ</li> </ul> <p>○〇年(メーカーのデータ、加速試験、同種従来機(データ、実機試験等)による)</p> <p>○〇年(メーカーのデータ、加速試験、同種従来機(データ、実機試験等)による)</p> <p>○〇年(メーカーのデータ、加速試験、同種従来機(データ、実機試験等)による)</p> <p>○〇年(メーカーのデータ、加速試験、同種従来機(データ、実機試験等)による)</p>   |
| 5  | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。</p> <p>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか設計に反映させる。</p> <p>c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。</p> <p>d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。</p> <p>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステップ8へ進む。</p>   | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。本質的な寿命の延長を図ることが望ましいが、リスク、効果、コストなど、さまざまな理由により、必ずしも優先順位の高い方法が採用できない場合もある。予測された寿命が目標とする耐用期間を下回り、交換により対応する場合は、定期交換部品としてリストアップし、取扱説明書、添付文書等により使用者に認知させる必要がある。</p> <p>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。</p> <p>【例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— サーマーターから電子式サーモーターへの変更。</li> <li>— 機械式スイッチから電子式スイッチへの変更。</li> <li>— 転がり軸受けを磁気軸受けに変更する。</li> <li>— フランを追加しユニット内部の湿度上昇を低減する。</li> <li>— ハードディスクを本体を分解せず交換可能にする。</li> <li>— 圧力センサを分解せずに交換可能にする。</li> <li>— フランを本体を分解せず交換可能にする。</li> <li>— 滅菌消毒方法。</li> <li>— 組み替わせ使用時の情報提供。</li> </ul> <p>— 想定外の使用及び取扱いに対する情報の提供など</p> |
| 6  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法を明確にする。</p> <p>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。</p> <p>【アイテムの寿命を延長する方法を実施する。】</p> <p>— アイテムの寿命を延長する方法を実施する。【設計変更計画と評価方法の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— サーマーターを電子式サーモーターへ変更し、寿命、騒音、温度を測定する。</li> <li>— 電子式スイッチを用いて加速試験を行い、標準的な使用における寿命を予測する。</li> <li>— 本体を分解せずハードディスク、圧力センサ、フランの交換が可能であることを確認する。</li> </ul>  |
| 7  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。</p> <p>a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか設計に反映させる。</p> <p>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか設計に反映させる。</p> <p>c) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p> <p>d) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p> <p>3) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p> <p>4) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。</p> <p>a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか設計に反映させる。</p> <p>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか設計に反映させる。</p> <p>c) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p> <p>d) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p> <p>3) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p> <p>4) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p>  |
| 8  | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステップ11へ戻る。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステップ11へ戻る。</p> <p>2) 当該医療機器の特性、市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。</p>   |
| 9  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。</p> <p>a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステップ3へ戻る。</p> <p>3) 再評価が必要なアイテムがなければ、ステップ10へ進む。</p>  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。</p> <p>a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステップ3へ戻る。</p> <p>3) 再評価が必要なアイテムがなければ、ステップ10へ進む。</p>   |
| 10 | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。</p> <p>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステップ11へ進む。</p> <p>3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステップ3へ戻る。</p>  | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。</p> <p>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステップ11へ進む。</p> <p>3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステップ3へ戻る。</p>   |
| 11 | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。</p> <p>2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。</p> <p>3) 想定サービスマン年数への影響を確認する。</p> <p>4) 影響なしと判断した場合は、ステップ12へ進む。</p> <p>5) 影響ありと判断した場合は、ステップ8へ戻る。</p>   | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。</p> <p>2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。</p> <p>3) 想定サービスマン年数への影響を確認する。</p> <p>4) 影響なしと判断した場合は、ステップ12へ進む。</p> <p>5) 影響ありと判断した場合は、ステップ8へ戻る。</p>  |
| 12 | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。</p> <p>2) 耐用期間を決定した根拠として、ステップ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>  | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。</p> <p>2) 耐用期間を決定した根拠として、ステップ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>   |
| 13 | <p>1) 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</p>  | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。</p> <p>a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?</p> <p>b) 設定した耐用期間が妥当であったか?</p> <p>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?</p> <p>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステップ11へ戻る。</p> <p>製造後の情報が耐用期間に影響を与えると判断した場合は、ステップ11へ戻り、決定した耐用期間の妥当性を再確認する。その際、耐用期間を決定した際の一連のプロセスの文書内容に、製造後情報を加えて再確認することになる。再確認の結果、見直しが必要となった場合は、ステップ8を繰り返して、ステップ11から一連のプロセスを再実行することになる。</p>   |

附属書C 耐用期間設定評価手法の検討事例

事例1: 据置き型デジタル式汎用X線透視診断装置

| ステップ | 概要                         | 手順   | 詳細   |
|------|----------------------------|--|--|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</li> <li>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</li> <li>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</li> <li>4) 医療機関の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                     ・据置き型デジタル式汎用X線透視診断装置 JMDN: 371676000<br/>                     ・画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置き型汎用X線透視診断装置をいう。<br/>                     ・消化管検査及び非血管IVR(Interventional Radiology)に使用することを意図する。</li> <li>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>                     ・平均希望耐用期間10.0年(10年がもっとも多い)。&lt;アンケート&gt;<br/>                     ・購入後の平均使用年数7.9年(購入後10年以上が95%)。&lt;アンケート&gt;<br/>                     ・購入希望価格**円<br/>                     ・使用者の多く(66%)が、耐用期間の設定を望んでいる。&lt;アンケート&gt;<br/>                     理由としては、機器更新の目安が55%、安全確保-事故防止が24%でこの2点で約79%を占める。<br/>                     ・旧大蔵省令の償却期間(6年)以上の耐用期間が望まれている。</li> <li>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>                     【特徴】<br/>                     ・管理医療機器(クラスII)、特定保守管理医療機器である。<br/>                     ・X線遮蔽が施された検査室に設置される。<br/>                     ・操作は法律により診療放射線技師又は医師に限定される。<br/>                     ・「比較的良好に使われている」と「台数不足を感じる」を合わせて87%の施設で有効に使用されている。&lt;アンケート&gt;<br/>                     【標準的な使用例】<br/>                     ・病院内の一般的な環境(常温湿度)で使用される。<br/>                     ・検査室で毎日10回程度(日曜日を除く)使用されることが多い。<br/>                     4) 医療機関の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>                     【医療機関の保守状況】<br/>                     例) 一日常点検の実施率→82% &lt;アンケート&gt;<br/>                     一定期点検の実施率→53% &lt;アンケート&gt;<br/>                     ・オーパールの実施率→32% &lt;アンケート&gt;<br/>                     ・定期点検担当者 メーカー→63%、診療放射線技師→21%。&lt;アンケート&gt;<br/>                     ・安全管理責任者の有無 有り→75%。&lt;アンケート&gt;<br/>                     ・日常点検は診療放射線技師によって比較的多く(91%)行われている。<br/>                     【メーカーの保守サポート機能】<br/>                     例) 定期交換部品と交換頻度は添付文書等に記載され、病院で入手可能。<br/>                     ・日常点検、定期点検の手順が添付文書等に記載されている。<br/>                     ・保守用部品の供給は、製造中止後**年。想定サービスマン数は、**年。<br/>                     ・類似機器のサービスマン実積データの蓄積。</li> </ol> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</li> <li>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</li> <li>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>                     例) ユニット: 制御系ユニット、駆動系ユニット、表示系ユニット、電源ユニット、X線管球ユニット、I.Iユニット、球台ユニット...等<br/>                     ・部品: 制御基板、電源基板、コンデンサ、バッテリー、モーター、パネル、スイッチ、リレー、コネクタ、ベアリング、パネ、センサ、HD、...等<br/>                     ・材質(金属、樹脂、ゴム...等)、構造(可動部、筐体...等)、機能(制御系、表示系、駆動系、X線管球、I.I.センサ...等)<br/>                     目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>                     例) ・使用環境: 温度(**°C~**°C)、湿度(**%~**%)<br/>                     ・使用頻度: 取扱説明書の使用方法で使用した場合の使用頻度を規定する。<br/>                     【目標とする耐用期間】<br/>                     ① 想定使用頻度: **回/年<br/>                     ② 想定稼働時間: **時間/年<br/>                     3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。<br/>                     【目標とする耐用期間設定の要素例】<br/>                     ・平均希望耐用期間<br/>                     ・購入後の平均的な使用年数、購入サイクル<br/>                     ・機器更新(購入)の特性<br/>                     ・保守の状況<br/>                     ・交換不可能なユニット、部品の想定寿命<br/>                     ・機器の購入希望価格<br/>                     ・類似機器のサービスマン実積<br/>                     ・医療の進歩、新技術等<br/>                     【目標とする耐用期間設定例】<br/>                     ・目標とする耐用期間を**年とする。</li> </ol>   |
| 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 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</li> <li>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る耐用期間に影響を与える要因を特定する。</li> <li>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</li> </ol>                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                     例) 駆動系ユニット、電源ユニット、X線管球ユニット、I.Iユニット、制御基板、表示基板、コンデンサ、バッテリー、スイッチ、リレー、コネクタ、ベアリング、...等</li> <li>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>                     例) 駆動系ユニット: 素材劣化、磨耗、疲労<br/>                     ・電源ユニット: 熱、疲労、素材劣化、腐食<br/>                     ・X線管球ユニット: 熱、疲労、磨耗、素材劣化、腐食<br/>                     ・ベアリング: 熱、機械的耐力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食<br/>                     ・リレー: 熱、磨耗、疲労、腐食<br/>                     ・バッテリー: 熱、疲労、素材劣化</li> <li>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。<br/>                     【目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法を用いて予測する。】<br/>                     例) 駆動系ユニット: **年(メーカーのデータ活用、加速試験、実機試験、類似従来機のデータ)<br/>                     ・電源ユニット: **年(メーカーのデータ活用、類似従来機のデータ、加速試験、実機試験)<br/>                     ・X線管球ユニット: **年(メーカーのデータ活用、加速試験、実機試験、同種従来機のデータ)<br/>                     ・ベアリング: **年(理論計算、部品加速試験、同種従来機のデータ)<br/>                     ・リレー: **年(実機試験、部品加速試験、同種従来機のデータ、メーカーのデータ活用)<br/>                     ・バッテリー: **年(実機試験、部品加速試験、同種従来機のデータ、メーカーのデータ活用)</li> </ol>  |
| 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 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法を用いて予測する。</li> <li>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法を用いて予測する。<br/>                     例) 駆動系ユニット: **年(メーカーのデータ活用、加速試験、実機試験、類似従来機のデータ)<br/>                     ・電源ユニット: **年(メーカーのデータ活用、類似従来機のデータ、加速試験、実機試験)<br/>                     ・X線管球ユニット: **年(メーカーのデータ活用、加速試験、実機試験、同種従来機のデータ)<br/>                     ・ベアリング: **年(理論計算、部品加速試験、同種従来機のデータ)<br/>                     ・リレー: **年(実機試験、部品加速試験、同種従来機のデータ、メーカーのデータ活用)<br/>                     ・バッテリー: **年(実機試験、部品加速試験、同種従来機のデータ、メーカーのデータ活用)</li> <li>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。<br/>                     ・目標とする耐用期間と寿命の予想年数とを比較し、影響を明確にする。</li> </ol>   |

|    |                                     |  |  |
|----|-------------------------------------|--|--|
| 5  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討</p>      | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/> a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/> b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br/> d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br/> 2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツワ8へ進む。</p>  | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/> 例) a) 予測された寿命の長いアイテムへの変更<br/> b) 要因の除去・軽減<br/> c) アイテムの交換が可能<br/> d) 情報の提供</p> <p>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/> 設計変更計画・詳細方法・判定基準などを文書にまとめる。<br/> 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って設計の実施する。<br/> ステツワ5で文書化した設計変更計画に従って設計の見直しを実施する。</p> <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。<br/> 2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/> a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えなくなる場合。<br/> b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えなくなる場合、そのアイテムが交換可能となる場合。<br/> c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/> d) 取組みにより技術的には、取組みが許容可能とできるとしても、その結果として装置が大きくなって実使用状況に合わないなど、その実施が不合理な場合があり得る。そのような場合には、取組みが許容可能と考慮されず、ステツワ5に戻り新たな取組みを検討する。取組みが許容できない例として、<br/> a) 設計変更により、意図する使用/意図する目的を達成しなくなる場合<br/> b) 設計変更により、許容できないリスクが発生してしまう場合<br/> c) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> d) 設計変更により、量産に適用できない場合<br/> などが考えられる。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であればステツワ9へ進む。<br/> 4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であればステツワ5へ戻る。</p> <p>目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツワ1へ戻る。<br/> 当該医療機器の特質、市場要求等を踏まえて目標とする耐用期間の見直しを検討する。</p> |
| 6  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組みの実態</p>        | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。<br/> ステツワ5で文書化した設計変更計画に従って設計の実施する。</p>  |
| 7  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価</p>       | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み後のアイテムの予測された寿命を確認する。<br/> 2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/> a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えなくなる場合。<br/> b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えなくなる場合、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてリストアップすること)。<br/> c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツワ9へ進む。<br/> 4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツワ5へ戻る。</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要アイテムをリストアップする。<br/> 【再評価が必要アイテムのリストアップ】<br/> 例) ・修正: グリス変更による駆動系ユニットのギヤの磨耗度変化<br/> ・供給エネルギーの内部温度上昇への影響: X線管球<br/> ・長期使用での磨耗への影響: 駆動系ユニットギヤ...等<br/> 再評価を必要としたアイテムがある場合は、ステツワ9へ戻る。3) 再評価が必要アイテムが無ければ、ステツワ10へ進む。</p> <p>2) 再評価を必要としたアイテムがある場合は、ステツワ9へ戻る。3) 再評価が必要アイテムが無ければ、ステツワ10へ進む。</p> <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/> 2) 特定した寿命が目標とする耐用期間に満たない可能性のある全てのアイテムに関して、目標とする耐用期間の確保への取組み、及び評価が完了しているかどうかを確認する。<br/> 3) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツワ11へ進む。3) 未評価のアイテムが残っている場合は、ステツワ9へ戻る。</p> <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、目標とする耐用期間に影響を与えない。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、意図する使用/意図する目的への影響に影響を与えない。<br/> 3) 想定サービス年数への影響を評価する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、想定サービス年数(年)に影響を与えない。<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツワ12へ進む。5) 影響ありと判断した場合は、ステツワ8へ戻る。</p>   |
| 8  | <p>目標とする耐用期間の見直し</p>                | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツワ1へ戻る。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツワ1へ戻る。</p>   |
| 9  | <p>取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</p>  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取組みにより、再評価が必要アイテムをリストアップする。<br/> a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> 2) 再評価を必要としたアイテムがある場合は、ステツワ9へ戻る。<br/> 3) 再評価が必要アイテムが無ければ、ステツワ10へ進む。</p>  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取組みにより、再評価が必要アイテムをリストアップする。<br/> 【再評価が必要アイテムのリストアップ】<br/> 例) ・修正: グリス変更による駆動系ユニットのギヤの磨耗度変化<br/> ・供給エネルギーの内部温度上昇への影響: X線管球<br/> ・長期使用での磨耗への影響: 駆動系ユニットギヤ...等<br/> 再評価を必要としたアイテムがある場合は、ステツワ9へ戻る。3) 再評価が必要アイテムが無ければ、ステツワ10へ進む。</p> <p>2) 再評価を必要としたアイテムがある場合は、ステツワ9へ戻る。3) 再評価が必要アイテムが無ければ、ステツワ10へ進む。</p> <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/> 2) 特定した寿命が目標とする耐用期間に満たない可能性のある全てのアイテムに関して、目標とする耐用期間の確保への取組み、及び評価が完了しているかどうかを確認する。<br/> 3) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツワ11へ進む。3) 未評価のアイテムが残っている場合は、ステツワ9へ戻る。</p> <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、目標とする耐用期間に影響を与えない。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、意図する使用/意図する目的への影響に影響を与えない。<br/> 3) 想定サービス年数への影響を評価する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、想定サービス年数(年)に影響を与えない。<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツワ12へ進む。5) 影響ありと判断した場合は、ステツワ8へ戻る。</p>  |
| 10 | <p>特定した全てのアイテムの評価の確認</p>            | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/> 2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツワ11へ進む。<br/> 3) 未評価のアイテムが残っている場合は、ステツワ9へ戻る。</p>   | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/> 2) 特定した寿命が目標とする耐用期間に満たない可能性のある全てのアイテムに関して、目標とする耐用期間の確保への取組み、及び評価が完了しているかどうかを確認する。<br/> 3) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツワ11へ進む。3) 未評価のアイテムが残っている場合は、ステツワ9へ戻る。</p> <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、目標とする耐用期間に影響を与えない。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、意図する使用/意図する目的への影響に影響を与えない。<br/> 3) 想定サービス年数への影響を評価する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、想定サービス年数(年)に影響を与えない。<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツワ12へ進む。5) 影響ありと判断した場合は、ステツワ8へ戻る。</p>   |
| 11 | <p>目標とする耐用期間の妥当性評価</p>              | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> 3) 想定サービス年数への影響を評価する。<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツワ12へ進む。<br/> 5) 影響ありと判断した場合は、ステツワ8へ戻る。</p>  | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、目標とする耐用期間に影響を与えない。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、意図する使用/意図する目的への影響に影響を与えない。<br/> 3) 想定サービス年数への影響を評価する。<br/> ・アイテムの予測された寿命評価結果が、想定サービス年数(年)に影響を与えない。<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツワ12へ進む。5) 影響ありと判断した場合は、ステツワ8へ戻る。</p>   |
| 12 | <p>耐用期間の決定及び相関の文書化</p>              | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/> 2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツワ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>   | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/> 2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツワ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>   |
| 13 | <p>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</p> | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/> a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/> b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/> c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/> 2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツワ11へ戻る。</p>  | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/> a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/> b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/> c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/> 2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツワ11へ戻る。<br/> 製造後情報が耐用期間に影響を与えると判断した場合は、ステツワ11へ戻り、決定した耐用期間の妥当性を再確認する。その際、耐用期間を決定した際の一連のプロセスの文書内容に、製造後情報を加えて再確認することになる。再確認の結果、見直しが必要となった場合は、ステツワ8を経由して、ステツワ1から一連のプロセスを再実行することになる。</p>  |

| ステップ | 概要                         | 手順   | 詳細  |
|------|----------------------------|--|---|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</li> <li>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</li> <li>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</li> <li>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>超電導磁石式全身用MR装置 JMDN: 37654000</li> <li>身体のあるあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)</li> <li>意図する使用/意図する目的 <ul style="list-style-type: none"> <li>人体のあるあらゆる部位(頭部、全身、四肢、脊椎、頸部、心臓、血管 など)に使用する。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>平均希望耐用期間9.3年(10年がピーク: 45%、次いで6年~8年に集中: 計38%)。&lt;アンケート&gt;</li> <li>購入後の平均使用年数6.2年(1年以上~15年未満に分散)。&lt;アンケート&gt;</li> <li>製品仕様</li> <li>購入希望価格 ** 円</li> </ul> </li> <li>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。 <p>【特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>管理医療機器(クラスII)、特定保守管理医療機器である。</li> <li>磁気遮蔽が施された検査室に設置される。</li> <li>検査室にはクエンチ発生に備えて酸素モニタ、排気設備を備えなければならぬ。</li> <li>検査室内には磁性体を持ち込まないよう運用上の管理が必要である。</li> <li>操作は臨床検査技師、診療放射線技師又は医師。</li> </ul> <p>【標準的な使用例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者の多く(63%)が、耐用期間の設定を望んでいる。&lt;アンケート&gt;</li> <li>理由としては、機器更新の目安が53%、安全確保・事故防止が17%の2点で約70%を占める。</li> <li>「台数不足を感じている」(73%)。&lt;アンケート&gt;</li> <li>例) 検査室内の一般的な環境(常温湿度)で使用される。</li> <li>検査室で毎日 * 回程度(日曜日を除く)使用されることが多い。</li> <li>医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</li> </ul> <p>【医療機器の保守状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 一日常点検の実施率→82% &lt;アンケート&gt;</li> <li>定期点検の実施率→91% &lt;アンケート&gt;</li> <li>オーパレーターの実施率→36% &lt;アンケート&gt;</li> <li>定期点検担当者 メーカー→87%、診療放射線技師→9%、&lt;アンケート&gt;</li> <li>安全管理責任者の有無 有り→75%、&lt;アンケート&gt;</li> <li>日常点検は診療放射線技師によって比較的多く(82%)行われているが、実施していない施設もある。</li> </ul> <p>【メーカーの保守サポート機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 定期交換部品と交換頻度は添付文書等に記載され、病院で入手可能。</li> <li>日常点検、定期点検の手順が添付文書等に記載されている。</li> <li>保守用部品の供給は、製造中止後 * 年。想定サービス年数は、* 年。</li> <li>類似機器のサービス実績データの蓄積。</li> </ul> </li> </ol> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</li> <li>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</li> <li>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>例) ユニット: 超電導コイル、制御系ユニット、表示系ユニット、電源ユニット、冷凍機、ポンプユニット、筐体ユニット、...等</li> <li>部品: 制御基板、表示基板、電源基板、コンデンサ、バッテリー、ポンプ/パネル、スイッチ、コネクタ、センサ、HD、...等</li> <li>材質(金属、樹脂、ゴム、...等)、構造(可動部、接液部、筐体...等)、機能(超電導コイル、制御系、表示系、冷凍機、センサ...等)</li> </ul> </li> <li>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 使用環境: 温度 (** °C ~ ** °C)、湿度 (** % ~ ** %)</li> <li>使用頻度: 取扱説明書の使用方法で使用した場合の使用頻度を規定する。 ① 想定使用頻度: ** 回/年</li> <li>② 想定稼働時間: ** 時間/年</li> </ul> </li> <li>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。 <p>【目標とする耐用期間設定の要素例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 購入後の平均的な使用年数、購入サイクル</li> <li>- 機器更新(購入)の特性</li> <li>- 保守の状況</li> <li>- 交換可能なユニット、部品の想定寿命</li> <li>- 機器の購入希望価格</li> <li>- 類似機器のサービス実績</li> <li>- 医療の進歩、新技術 等</li> </ul> <p>【目標とする耐用期間設定例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標とする耐用期間を ** 年とする。</li> </ul> </li> </ol>  |
| 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 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</li> <li>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</li> <li>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</li> </ol>                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 超電導コイル、制御系ユニット、表示系ユニット、電源ユニット、冷凍機、ポンプユニット、コンデンサ、バッテリー、ポンプ、パネル、スイッチ、コネクタ、センサ、HD、...等</li> </ul> </li> <li>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 超電導コイル: 極低温、素材劣化</li> <li>ポンプユニット: 極低温、磨耗、疲労、素材劣化、腐食</li> <li>バッテリー: 熱、疲労、素材劣化</li> <li>冷凍機: 極低温、磨耗、疲労、素材劣化、腐食</li> </ul> </li> <li>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</li> </ol>  |



|    |                                     |   |
|----|-------------------------------------|---|
| 4  | <p>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</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。<br/>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>   |
| 5  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討</p>      | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/>b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/>c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br/>d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br/>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステップ8へ進む。</p>   |
| 6  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組みの実施</p>        | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>  |
| 7  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価</p>       | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/>a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えないもの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてリストアップすること)。<br/>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるもの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、適切な保守管理を可能とすることができるとき)。<br/>c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができるとき。<br/>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステップ9へ進む。<br/>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステップ5へ戻る。</p> |
| 8  | <p>目標とする耐用期間の見直し</p>                | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステップ1へ戻る。</p>  |
| 9  | <p>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</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br/>a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>2) 再評価が必要なアイテムがあれば、ステップ3へ戻る。<br/>3) 再評価が必要なアイテムがなければ、ステップ10へ進む。</p>   |
| 10 | <p>特定した全てのアイテムの評価の確認</p>            | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステップ3へ進む。<br/>3) 未評価のアイテムがあれば、ステップ3へ戻る。</p>  |
| 11 | <p>目標とする耐用期間の妥当性評価</p>              | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/>2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/>3) 想定サービス年数への影響を確認する。<br/>4) 影響なしと判断した場合は、ステップ12へ進む。<br/>5) 影響ありと判断した場合は、ステップ8へ戻る。</p>   |
| 12 | <p>耐用期間の決定及び根拠の文書化</p>              | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/>2) 耐用期間を決定した根拠として、ステップ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>   |
| 13 | <p>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</p> | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/>a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/>b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステップ11へ戻る。</p>   |

| ステップ | 概要                                | 手順   | 詳細   |
|------|-----------------------------------|--|--|
| 1    | <p>市場要求、特質の明確化</p>                | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                     一汎用超音波画像診断装置の定義(JMDN:40781000)<br/>                     様々な体外形式及び又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサー及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサーによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードプなどの画像撮影がある。<br/>                     【意図する使用/意図する目的の例】 一体外及び体内から様々な部位の超音波画像撮影に使用する。<br/>                     一 血管系手術及び 中枢神経・中心循環系手術での超音波画像撮影に使用しない。<br/>                     一 診療所、病棟、ICU、手術室などの医療施設内で使用する。(ハンドキャリアー・可搬での使用は想定しない。) ……等</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>                     一 学会、工業会等の公開情報及び自社の顧客満足度調査などの情報を活用する。<br/>                     【市場要求例】<br/>                     一 平均希望耐用期間 7.3年(5~10年の間に分散) &lt;アンケート&gt;<br/>                     一 購入後平均年数 6.0年(8年未満で72.4%) &lt;アンケート&gt; ……等<br/>                     【使用状況例】<br/>                     一 主な操作者は臨床検査技師(77%)であるが、病棟、ICU、手術室など院内の各部署で使用する場合がある<br/>                     一 一般的には診察室で日常的に使用されるが、検査が行うこともある&lt;アンケート&gt;<br/>                     一 検査や往診で院外へ移動して使用することがある<br/>                     一 化学的に消費されることが多い ……等</p> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>                     【特徴例】<br/>                     一 管理医療機器(クラスII)、特定保守管理医療機器である<br/>                     一 機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる可能性<br/>                     一 多様な超音波診断用プローブとの組み合わせで使用され性能が保証される<br/>                     一 用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサーによって決まる。 ……等</p> <p>【標準的な使用例】<br/>                     一 院内(診療室内)で操作場所の変更が比較的多い。<br/>                     一 室内ダストの付着、侵入が多い。<br/>                     一 エコーゼリーが付着することがある。<br/>                     一 一回の検査は数分程度で、毎日(日、祭日を除く)間欠的に使用される。 ……等</p> <p>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>                     【医療機器の保守状況の例】<br/>                     一 日常点検の実施率 89.7% &lt;アンケート&gt;<br/>                     一 定期点検の実施率 44.8% &lt;アンケート&gt;<br/>                     一 オートホールの実施率 25.8% &lt;アンケート&gt;<br/>                     一 日常点検の実施者 臨床検査技師 78.0% &lt;アンケート&gt;<br/>                     一 定期点検の実施者 臨床検査技師 41.2% &lt;アンケート&gt; ……等</p> <p>【保守サポート機能の例】<br/>                     一 保守用部品の供給は、引渡し後〇〇年。<br/>                     一 日常点検、定期点検の手順が取扱説明書に記載されている。<br/>                     一 点検方法や定期交換部品の交換方法など、要望により研修が可能。<br/>                     一 想定サービス年数は、引渡し後〇〇年。<br/>                     一 類似機器のサービス実績データの蓄積。 ……等</p> |
| 2    | <p>目標とする耐用期間の設定</p>               | <p>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。<br/>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p>                | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>                     【例】<br/>                     一 [システムレベル]: 筐体、キャスター、電源ケーブル、 ……等<br/>                     一 [ユニットレベル]: 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、プローブ、 ……等<br/>                     一 [部品レベル]: 制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、パネル、スイッチ、リレー、コネクタ、ファン、バッキン、 ……等</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>                     【標準的な使用例】<br/>                     一 [標準的な使用環境]: 温度(〇〇℃~〇〇℃)、湿度(〇〇%~〇〇%)<br/>                     一 [標準的な使用電源]: 交流(〇〇V±〇〇%)、周波数(〇〇Hz±〇〇%)<br/>                     一 [標準的な使用頻度]: 取扱説明書の操作方法に従って操作したときの頻度で規定する。<br/>                     稼働時間 〇〇時間/年 等</p> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。<br/>                     【目標とする耐用期間設定の要素例】<br/>                     一 平均希望耐用期間<br/>                     一 機器更新(購入)の特性<br/>                     一 保守の状況<br/>                     一 機器の購入希望価格<br/>                     一 医療の進歩、新技術 ……等</p> <p>【目標とする耐用期間を設定する】<br/>                     一 目標とする耐用期間を〇〇年と設定する。</p> <p>【特定したアイテムの例】<br/>                     一 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、プローブ、制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、ファン、 ……等<br/>                     一 キャスター<br/>                     一 制御ユニット<br/>                     一 表示ユニット<br/>                     一 電源ユニット<br/>                     一 プローブ</p>  |
| 3    | <p>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</p> | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                     【特定したアイテムの例】<br/>                     一 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、プローブ、制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、スイッチ、リレー、ファン、 ……等<br/>                     一 キャスター<br/>                     一 制御ユニット<br/>                     一 表示ユニット<br/>                     一 電源ユニット<br/>                     一 プローブ</p> <p>【特定したアイテムと影響を与える要因の例】<br/>                     一 機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食<br/>                     一 熱、磨耗、疲労、素材劣化、腐食<br/>                     一 熱、磨耗、疲労、素材劣化、腐食<br/>                     一 熱、疲労、素材劣化、腐食<br/>                     一 熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、素材劣化、腐食 ……等</p> <p>2) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>   |

|    |                                      |   |
|----|--------------------------------------|---|
| 4  | <p>7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</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定した7アイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。<br/>2) 7アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>   |
| 5  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討</p>       | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定した7アイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/>a) 予測された寿命の長い7アイテムに変更する。<br/>b) 7アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/>c) 予測された寿命に達する前に、7アイテムの交換が可能な設計にする。<br/>d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br/>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステップ8へ進む。</p>   |
| 6  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組みの実施</p>         | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。<br/>— ステップ5で文書化した設計変更計画に従って設計の見直しを実施する。<br/>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み後の7アイテムの予測された寿命を確認する。<br/>3) ステップ5で文書化した評価方法・判定基準により予測された寿命を再評価する。<br/>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/>a) 7アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えなくなる場合。<br/>b) 7アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるもの、その7アイテムが交換可能な場合(ただし、定期交換部品としてリストアアップすること)。<br/>c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステップ9へ進む。<br/>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステップ5へ戻る。<br/>5) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステップ1へ戻る。</p> |
| 7  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価</p>        | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要な7アイテムをリストアップする。<br/>a) 新たに追加した7アイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受ける7アイテム。<br/>b) 修正した7アイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受ける7アイテム。<br/>c) 削除した7アイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受ける7アイテム。<br/>2) 再評価が必要な7アイテムがあれば、ステップ3へ戻る。<br/>3) 再評価が必要な7アイテムがなければ、ステップ10へ進む。</p>  |
| 8  | <p>目標とする耐用期間の見直し</p>                 | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要な7アイテムをリストアップする。<br/>a) 新たに追加した7アイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受ける7アイテム。<br/>b) 修正した7アイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受ける7アイテム。<br/>c) 削除した7アイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受ける7アイテム。<br/>2) 再評価が必要な7アイテムがあれば、ステップ3へ戻る。<br/>3) 再評価が必要な7アイテムがなければ、ステップ10へ進む。</p>  |
| 9  | <p>取り組みにより変化する要因と、影響を受ける7アイテムの検討</p> | <p>1) 特定した全ての7アイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/>— 予測された寿命が目標とする耐用期間に満たない可能性のある全ての7アイテムに関して、目標とする耐用期間の確保への取り組みおよび評価が完了しているかどうかを確認する。<br/>2) 全ての7アイテムの評価が完了すれば、ステップ3へ進む。<br/>3) 未評価の7アイテムがあれば、ステップ3へ戻る。</p>   |
| 10 | <p>特定した全ての7アイテムの評価の確認</p>            | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/>— 7アイテムの予測された寿命が全ての要因について評価され、目標とする耐用年数に影響を与えない。<br/>2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/>— 7アイテムの予測された寿命の結果が、意図する使用/意図する目的への影響に影響を与えない。<br/>3) 想定サービシヤン数への影響を確認する。<br/>— 7アイテムの予測された寿命の結果が、想定サービシヤン数(〇〇年)に影響を与えない。<br/>4) 影響なしと判断した場合は、ステップ12へ進む。<br/>5) 影響ありと判断した場合は、ステップ8へ戻る。</p>  |
| 11 | <p>目標とする耐用期間の妥当性評価</p>               | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/>2) 耐用期間を決定した根拠として、ステップ毎の活動内容及びその結果を文書化する。<br/>3) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/>a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/>b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/>4) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステップ11へ戻る。</p>  |
| 12 | <p>耐用期間の決定及び根拠の文書化</p>               | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/>a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/>b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/>4) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステップ11へ戻る。</p>   |
| 13 | <p>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</p>  | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/>a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/>b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/>4) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステップ11へ戻る。</p>   |



| ステップ | 概要                                | 手順  | 詳細  |
|------|-----------------------------------|---|---|
| 1    | <p>市場要求、特質の明確化</p>                | <p>汎用品を含めた医療機器について、<br/>                     1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                     2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>                     3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>                     4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                     【汎用心電計に関する定義 JMDN:11407000】<br/>                     心臓の活動によって発生した電気信号を検出、登録、記録し、これらの信号(電圧対時間)を以後の使用のために心電図(EGG)として再現するために用いる装置をいう。通常、プリントアウトの形式で再現されるが、ディスプレイ又はデジタルメディアに再現されるものもある。各種機能(シングルチャンネル又はマルチチャンネル記録、データ保存機能、判読機能、患者の受動的又は能動的参加時の検査等)を備えているものもある。<br/>                     【意図する使用/意図する目的の例】<br/>                     ・医師、看護師、臨床検査技師等の医療従事者が操作する。<br/>                     ・病院内、診療所等の屋内医療施設で使用する。 …etc.</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>                     【市場要求の例】<br/>                     - 希望耐用期間は5~10年が多く、平均で8.8年となった。&lt;アンケート&gt;<br/>                     - 耐用期間を望む理由として、『機器更新の目安になるため』『安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため』との意見が多かった。&lt;アンケート&gt;<br/>                     - 使用している心電計のうち購入後8年以上経過しているものが38%を占めた。&lt;アンケート&gt;<br/>                     - 台数不足を懸念している医療機関が約42%に達しており、病院での稼働率は比較的高いものと推定される。&lt;アンケート&gt;<br/>                     - 主な操作者は、医師、看護師および臨床検査技師である。<br/>                     - 病棟、ICUでの検査、生理検査室での検査、集団検診など用途によって使用頻度はかなり異なる。<br/>                     - 開業医、診療所等でも使用されるが、一般に病院に比べ使用頻度は低い。</p> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>                     【特徴の例】<br/>                     - クラスII機器、かつ特定保守管理医療機器である。<br/>                     - 検査装置であり、生命維持装置、監視装置ではない。<br/>                     - 機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる可能性は低い。<br/>                     - 1回の検査における所要時間は数分程度であり、間欠的に使用される。<br/>                     - 手術室などを除き、液体などのこぼれを浴びやすい環境にはなく、比較的良い環境で使用される。<br/>                     - 主な可動部には、記録器、操作部、ファンなどがある。<br/>                     - バッテリを搭載した携帯型の機器も多い。</p> <p>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>                     【医療機器の保守状況の例】<br/>                     - オーパーホールを実施している施設は約80%に達しているが、定期点検を実施している施設は約37%に留まった。&lt;アンケート&gt;<br/>                     - オーパーホールは約95%がメーカーにより実施され、定期的に実施されている施設は約3%であった。&lt;アンケート&gt;<br/>                     - 購入後故障を経験するまでの平均年数は7.7年であった。&lt;アンケート&gt;<br/>                     - 保守部品は最終出荷後**年間保持する。<br/>                     - 想定サービス年数は**年とする。<br/>                     - 病院、診療所にて、年1回以上の定期点検を実施する。<br/>                     - ユニット交換レベルの修理は営業所にて実施する。 …etc.<br/>                     - 基板レベルの修理は本社修理部門で実施する。 …etc.</p> <p>【保守サポート機能の例】</p> |
| 2    | <p>目標とする耐用期間の設定</p>               | <p>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。<br/>                     2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>                     3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p>   | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>                     (システムレベルの構成アイテムの例) 本体、トロリー、患者ケーブル、電極…etc.<br/>                     (ユニットレベルの構成アイテムの例) 本体、センサー、制御ユニット、操作ユニット、増幅ユニット、表示ユニット、記録ユニット、電源ユニット…etc.<br/>                     (部品レベルの構成アイテムの例) 増幅ユニット、制御ユニット、患者入力ブロック、アナログ増幅ブロック、A/D変換ブロック…etc.<br/>                     【標準的な使用・保存環境の例】<br/>                     - 周囲温度25℃を標準的な使用温度とする。<br/>                     - 水、薬品等のかからない場所で使用する。<br/>                     - バッテリを搭載し携帯可能であるが、移動中には使用しない。<br/>                     - MRI環境下では使用しない。 …etc.<br/>                     - 高圧酸素治療室内では使用しない。 …etc.<br/>                     - 稼働率は、最大50%とする。ただし、記録器については10%とする。<br/>                     - 液晶バックライトの明るさは最大とする。<br/>                     - 記録紙の搬送速度は25mm/secとする。 …etc.<br/>                     - 使用日に始業点検・終業点検を実施する。 …etc.<br/>                     - 年に1回の定期点検を実施する。 …etc.</p> <p>【標準的な使用頻度・設定の例】</p> <p>【標準的な保守・点検の例】</p>  |
| 3    | <p>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</p> | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                     2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>                     3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>  | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                     (特定したアイテムの例) - バッテリ、モーター、電解コンデンサ、サーマルヘッド、ゴムローラー…etc.<br/>                     (特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因の例)<br/>                     - 液晶のバックライト<br/>                     - バッテリ<br/>                     - モーター<br/>                     - 電解コンデンサ<br/>                     - サーマルヘッド<br/>                     - ゴムローラー</p> <p>2) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。<br/>                     (例) 目標とする耐用期間を「**年」とする。</p>   |
| 4    | <p>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</p> | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法を用いて予測する。<br/>                     2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>   | <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。<br/>                     1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法を用いて予測する。<br/>                     (アイテムの寿命の予測例)<br/>                     - バッテリ(**年)<br/>                     - モーター(**年)<br/>                     - 電解コンデンサ(**年)<br/>                     - ゴムローラー(**年)<br/>                     2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。<br/>                     (アイテムの寿命の予測例)<br/>                     - 加速試験による予測<br/>                     : バッテリの容量低下とバッテリー部の庫内温度の関係から予測<br/>                     : 加速試験により確認した駆動電流と回転数の関係と搬送速度の許容誤差規格から予測<br/>                     : コンデンサの容量低下とコンデンサの温度の関係から予測<br/>                     : 加速試験によるゴムの摩耗・劣化速度と標準的な稼働率から予測<br/>                     …etc.</p>  |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 5  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討</p>          | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/> a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/> b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br/> d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br/> e) 検封した結果の取り組み方法を明確にする。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツツ8へ進む。</p>   |
| 6  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツツ8へ進む。<br/> 2) 検封した結果の取り組み方法を明確にする。<br/> 【設計変更計画と評価方法の例】<br/> - コントラクトの最高温度から寿命を推定し、10年以上であれば合格とする。<br/> - 工具を使わずとも、バッテリーが交換可能で、取り付け方法が容易に理解できることを確認する。<br/> - 使用積算時間を計算・表示する機能をソフトウェアで組み込む。実際に製品の動作時に積算時間が加算されること、動作停止時に積算時間が増えず、電源を切っても積算時間がクリアされないことを確認する。サーボモータをステツツ9へ進む。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツツ8へ進む。</p>  |
| 7  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価</p>           | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許可可能であるか、下記で判断する。<br/> a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えない場合。<br/> b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるものの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品として「ステツツ9」すること)。<br/> c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許可可能であれば、ステツツ9へ進む。<br/> 4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許可可能であれば、ステツツ5へ戻る。</p>  |
| 8  | <p>目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツツ11へ戻る。</p>    | <p>目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツツ11へ戻る。<br/> 当該医療機器の仕様、市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。<br/> 1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br/> a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム<br/> 【例】 - フランの追加 → フラン自体の予測された寿命、フランを駆動する電源の予測された寿命の変化 … etc.<br/> - 使用時間を記憶するためのメモリー/バッテリー機能の追加 → バッテリー用電池の予測された寿命<br/> b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム<br/> 【例】 - バッテリー交換を容易にするためのシャフト形状の変更 → 応力変化、通風経路の変化による部分的な温度上昇 … etc.<br/> c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム<br/> 【例】 - フランを削除 → 庫内温度の上昇による電解コンデンサ、バッテリーの寿命変化<br/> - DCモータ+フライングホイール制御回路を削除し、ステツツ9へ進む。 → 振動の増加、駆動回路の変更<br/> 2) 再評価を必要としたアイテムがある場合は、ステツツ3へ戻る。3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツツ10へ進む。</p> |
| 9  | <p>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</p>     | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br/> a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> 2) 再評価を必要としたアイテムがある場合は、ステツツ3へ戻る。<br/> 3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツツ10へ進む。</p>  |
| 10 | <p>特定した全てのアイテムの評価の確認</p>                | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/> 2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツツ11へ進む。<br/> 3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツツ3へ戻る。</p>  |
| 11 | <p>目標とする耐用期間の妥当性評価</p>                  | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> 3) 想定サービスマン年数への影響を確認する。<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツツ12へ進む。<br/> 5) 影響ありと判断した場合は、ステツツ8へ戻る。</p>   |
| 12 | <p>耐用期間の決定及び相模の文書化</p>                  | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/> 2) 耐用期間を決定した相模として、ステツツ毎の活動内容及びその結果を文書化する。<br/> 1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/> a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/> b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/> c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/> 2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツツ11へ戻る。</p>  |
| 13 | <p>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</p>     | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/> a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/> b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/> c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/> 2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツツ11へ戻る。</p>   |

| ステップ | 概要                         | 手順   | 詳細   |
|------|----------------------------|--|--|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</li> <li>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</li> <li>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</li> <li>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</li> </ol> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                 【患者モニタシステムに関する定義 JMDN: 37595000】<br/>                 多数の患者のバイタルサインを同時に検出、処理、表示するために用いる各種装置からなるシステムをいう。有害な状態が検知記録された場合に視覚又は音による信号アラームを発するよう設計されており、これによって医療従事者に高度なモニタリングシステムを提供する。多数のモニタ又は他の機器から患者の信号(ベッドサイド、外来)を収集すること、これらの機器を遠隔で操作するための情報をやりとりする。<br/>                 【意図する使用/意図する目的の例】<br/>                 - 医師、看護師等の医療従事者が操作する。<br/>                 - 病院内、診療所等の屋内医療施設で使用する。 ...etc.</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>                 【市場要求の例】<br/>                 - 希望耐用期間は10年が多く、平均で10.4年となった。&lt;アンケート&gt;<br/>                 - 耐用期間設定を望む理由として、「機器更新の目安になるため」「安全に使用するため、事故防止のため」などの意見が多かった。&lt;アンケート&gt;<br/>                 【使用状況の例】<br/>                 - 使用している患者モニタのうち購入後8年以上経過しているものが約32%を占める。&lt;アンケート&gt;<br/>                 - 台数不足を懸念している医療機関が約45%に達しており、病院での稼働率は比較的高いものと推定される。&lt;アンケート&gt;<br/>                 - 主な操作者は、医師、看護師である。<br/>                 - 病棟、ICU、ER等では、24時間365日の連続動作が期待されている。手術室では、緊急の場合を除き、夜間の使用はない。<br/>                 - 救急車等、振動の多い環境下で使用される場合もある。<br/>                 - 開業医・診療所等でも使用されるが、一般に病院に比べ使用頻度は低い。<br/>                 【特徴の例】<br/>                 - クラスII機器、かつ特定保守管理医療機器である。<br/>                 - 生命維持装置ではないが、連続使用を前提とした監視装置である。<br/>                 - 機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる可能性は低い。ただし、アラーム系の故障・誤操作は生命の危機につながる可能性が高い。<br/>                 【標準的な使用の例】<br/>                 - 手術室、ICUなど、液体などのこぼれを浴びやすい環境で使用されることも多い。<br/>                 - バッテリを搭載した携帯型の機器も多い。<br/>                 - アクセサリ類は、繰り返し使用のものとしてディスプレイのものが多くある。</p> <p>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>                 【医療機器の保守状況の例】<br/>                 - 日常点検を実施している施設は約44%、定期点検を実施している施設は約42%に留まった。&lt;アンケート&gt;<br/>                 - オーパーホールを実施している施設は約22%であった。&lt;アンケート&gt;<br/>                 - オーパーホールは約84%がメーカーにより実施され、定期的に実施されている施設は約26%であった。&lt;アンケート&gt;<br/>                 - 購入後故障を経験するまでの平均年数は8.4年であった。&lt;アンケート&gt;<br/>                 - 保守部品は最終出荷後**年間保持する。<br/>                 - 想定サービス年数は**年とする。<br/>                 - 病院、診療所にて、年1回以上の定期点検を実施する。<br/>                 - ユニット交換レベルの修理は営業所にて実施する。<br/>                 - 基板レベルの修理は本社修理部門で実施する。 ...etc.</p> <p>【保守サポート機能の例】</p>   |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <p>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</p> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p>  | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>                 【システムレベルの構成アイテムの例】 本体、トロリー、患者ケーブル、電極...etc.<br/>                 【ユニットレベルの構成アイテムの例】 本体、ジョーシング、制御ユニット、操作ユニット、増幅ユニット、記録ユニット、電源ユニット...etc.<br/>                 【部品レベルの構成アイテムの例】 増幅ユニット、患者入力ブロック、アナログ増幅ブロック、A/D変換ブロック...etc.<br/>                 【部品レベルの構成アイテムの例】 患者入力ブロック、基板、抵抗、コンデンサ、インダクタ、アナログIC、ケーブル、コネクタ...etc.</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>                 【標準的な使用・保存環境の例】<br/>                 - 周囲温度25℃を標準的な使用温度とする。<br/>                 - 水、薬品等のごぼれがかかる可能性のある場所で使用しない。<br/>                 - バッテリを搭載し携帯可能であり、患者搬送中等の移動中にも使用する。<br/>                 - MRI環境下では使用しない。 ...etc.<br/>                 - 高圧感電治療装置内では使用しない。<br/>                 - 稼働率は、最大100%とする。ただし、記録器については5%とする。<br/>                 - 液晶バックライトの明るさは最大とする。<br/>                 - 記録紙の搬送速度は25mm/secとする。 ...etc.<br/>                 - 使用日に始業点検・終業点検を実施する。<br/>                 - 年に1回の定期点検を実施する。 ...etc.</p> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。<br/>                 (例) 目標とする耐用期間を1**年以上とする。</p> <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                 【特定したアイテムの例】<br/>                 - 液晶のバックライト、バッテリー、モータ、電解コンデンサ、サーマルヘッド、ゴムローラー、NIBPポンプ、コネクタ...etc.<br/>                 2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>                 【特定したアイテムと影響を与える要因の例】<br/>                 - バッテリ<br/>                 - モータ<br/>                 - 電解コンデンサ<br/>                 - サーマルヘッド<br/>                 - ゴムローラー<br/>                 - NIBPポンプ<br/>                 - コネクタ</p> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。<br/>                 1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。<br/>                 【アイテムの寿命の予測例】<br/>                 - 液晶のバックライト(**年)<br/>                 - バッテリの容量低下速度とバッテリー部の内温度の関係から予測<br/>                 - モータ(**年)<br/>                 - 電解コンデンサ(**年)<br/>                 - ゴムローラー(**年)<br/>                 2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。<br/>                 【アイテムの寿命の予測例】<br/>                 - 加速試験による明るさの半減期と標準的な稼働率から予測<br/>                 - バッテリの容量低下速度とバッテリー部の内温度の関係から予測<br/>                 - 加速試験により確認した駆動電流と回転数の関係と搬送速度の許容誤差規格から予測<br/>                 - コンデンサの容量低下速度とコンデンサの温度の関係から予測<br/>                 - 加速試験によるゴムの摩耗・劣化速度と標準的な稼働率から予測<br/>                 ...etc.</p> |
| 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 | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</p> <p>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                 【特定したアイテムの例】<br/>                 - 液晶のバックライト、バッテリー、モータ、電解コンデンサ、サーマルヘッド、ゴムローラー、NIBPポンプ、コネクタ...etc.<br/>                 2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>                 【特定したアイテムと影響を与える要因の例】<br/>                 - バッテリ<br/>                 - モータ<br/>                 - 電解コンデンサ<br/>                 - サーマルヘッド<br/>                 - ゴムローラー<br/>                 - NIBPポンプ<br/>                 - コネクタ</p> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。<br/>                 1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。<br/>                 【アイテムの寿命の予測例】<br/>                 - 加速試験による明るさの半減期と標準的な稼働率から予測<br/>                 - バッテリの容量低下速度とバッテリー部の内温度の関係から予測<br/>                 - 加速試験により確認した駆動電流と回転数の関係と搬送速度の許容誤差規格から予測<br/>                 - コンデンサの容量低下速度とコンデンサの温度の関係から予測<br/>                 - 加速試験によるゴムの摩耗・劣化速度と標準的な稼働率から予測<br/>                 ...etc.</p>  |
| 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 | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。</p> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。<br/>                 【アイテムの寿命の予測例】<br/>                 - 加速試験による明るさの半減期と標準的な稼働率から予測<br/>                 - バッテリの容量低下速度とバッテリー部の内温度の関係から予測<br/>                 - 加速試験により確認した駆動電流と回転数の関係と搬送速度の許容誤差規格から予測<br/>                 - コンデンサの容量低下速度とコンデンサの温度の関係から予測<br/>                 - 加速試験によるゴムの摩耗・劣化速度と標準的な稼働率から予測<br/>                 ...etc.</p>  |

|    |                                     |   |
|----|-------------------------------------|---|
| 5  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討</p>      | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/> a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/> b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br/> d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br/> 2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツツ8へ進む。</p>           |
| 6  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の要諦</p>      | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>  |
| 7  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価</p>       | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/> a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えない場合。<br/> b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるものの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてリストアップすること)。<br/> c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/> 2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツツ9へ進む。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツツ5へ戻る。</p> |
| 8  | <p>目標とする耐用期間の見直し</p>                | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツツ1へ戻る。</p>  |
| 9  | <p>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</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br/> a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> 2) 再評価を必要としたアイテムがある場合は、ステツツ3へ戻る。<br/> 3) 再評価が必要なアイテムがなければ、ステツツ10へ進む。</p>                                    |
| 10 | <p>特定した全てのアイテムの評価の確認</p>            | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/> 2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツツ11へ進む。<br/> 3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツツ3へ戻る。</p>  |
| 11 | <p>目標とする耐用期間の妥当性評価</p>              | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> 3) 想定サービス年数への影響を確認する。<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツツ12へ進む。<br/> 5) 影響ありと判断した場合は、ステツツ8へ戻る。<br/> 【検討事項の例】<br/> — サービス可能と想定した期間に達して、修理用パーツとして各アイテムは入手可能か?<br/> — 日常点検、定期点検が可能な構造が維持されているか?<br/> — 新たな修理・保守用ツールは必要ないか? 入手可能か?<br/> 【例】</p>          |
| 12 | <p>耐用期間の決定及び根拠の文書化</p>              | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/> 2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツツ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>  |
| 13 | <p>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</p> | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/> a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/> b) 想定した耐用期間が妥当であったか?<br/> c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/> 2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツツ11へ戻る。</p>   |

| ステップ | 概要                                | 手順  | 詳細   |
|------|-----------------------------------|---|--|
| 1    | <p>市場要求、特質の明確化</p>                | <p>附属品を含めた医療機器について、<br/>                     1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                     2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>                     3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>                     4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                     【汎用輸液ポンプに関する定義 JMDN:13215000】<br/>                     医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置をいう。手動クランプ自然落下輸液セット又は医薬品注入コントロールより高い圧力を供給するために用いる。通常、1~999ml/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ボトルから投与を行う。<br/>                     【意図する使用/意図する目的の例】<br/>                     - 看護師、医師等の医療従事者により操作される。<br/>                     - 生命維持装置として使用される場合がある。</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>                     【市場要求例】-平均希望耐用期間9.4年(5~10年の間に分散)。&lt;アンケート&gt;<br/>                     -使用者の多く(66.8%)が、耐用期間の設定を望んでいる。&lt;アンケート&gt;<br/>                     -理由としては、機器更新の目安が38.5%、安全確保・事故防止が50.0%の2点で約90%を占める。<br/>                     【使用状況例】-購入後平均年齢5.9年(1年以上8年未満で64.3%)。&lt;アンケート&gt;<br/>                     -台数不足を感じている(70.0%)。&lt;アンケート&gt;<br/>                     -ICUから病棟まで使用され、かつ管理部署が複数(中央管理、各病棟)であり、使用頻度にバラツキが多い。</p> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>                     【特徴例】<br/>                     -高度管理医療機器(クラスⅢ)、特定保守管理医療機器である。<br/>                     -機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる場合がある。<br/>                     -関連デバイス(輸液セットなど)との組み合わせで使用され、性能が保証される。<br/>                     【標準的な使用例】-病院内の一般的な環境(常温湿度)で使用される。<br/>                     -可搬使用が多いため、落下転倒が発生しやすい。<br/>                     -薬剤の降りかかりに曝されやすい。</p> <p>3) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>                     【医療機器の保守状況の例】-日常点検の実施率 64.5%。(参考 人工呼吸器95.0%、人工透析器82.3%)&lt;アンケート&gt;<br/>                     -定期点検の実施率 64.1%。(参考 人工呼吸器84.5%、人工透析器70.7%)<br/>                     -オートホールの実施率 18.9%。(参考 人工呼吸器80.0%、人工透析器78.8%)<br/>                     -定期点検は、臨床工学技士によるが、67.1%、メーカーによるが20.1%。&lt;アンケート&gt;<br/>                     -安全管理責任者の有無は、有りは61.8%。&lt;アンケート&gt;<br/>                     -定期点検は、随時実施する(低い)が、オートホールせず、機器を更新する傾向がある。<br/>                     -定期交換部品と交換頻度は取扱いに記載され、病院が購入可能。<br/>                     -点検方法や定期交換部品の交換方法など、要望により研修が可能。<br/>                     -保守用品の供給は、製造中止後*年。想定サービス年数は、*年。<br/>                     -類似機器のサービス実績データの蓄積。</p> <p>【保守サポート機能の例】</p> |
| 2    | <p>目標とする耐用期間の設定</p>               | <p>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。<br/>                     2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>                     3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p>   | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>                     【システムレベルの構成アイテム例】-本体、電源ケーブル 等<br/>                     【ユニットレベルの構成アイテム例】-制御ユニット、電源ユニット、駆動ユニット、気泡検出ユニット、閉塞検出ユニット、ドキュメント 等<br/>                     【部品レベルの構成アイテム例】-センサブロック、CPU制御ブロック、モータードライブブロック 等<br/>                     【部品レベルの構成アイテム例】-制御基板、電源基板、コンデンサ、バッテリー、モーター、ケース、パネル、リレー、コネクタ、ペアリング、パネ、パッキン 等</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>                     【標準的な使用例】<br/>                     -使用環境: 常温度(20℃前後)、常湿度、等<br/>                     -取扱説明書の操作方法に従って操作したときの頻度を規定する。(操作履歴データの活用)<br/>                     【標準的な使用頻度・設定の例】<br/>                     ① 駆動系<br/>                     ・電源スイッチのON/OFF *回/日 等<br/>                     ・電源ケーブルの脱着 *回/日 等<br/>                     ・送液量 *ml/日(平均使用流量 * ml/h × 24時間 ×稼働率 * %) 等<br/>                     ・モーター回転数 *回/日 等<br/>                     ② 電気系<br/>                     ・バッテリー充電電圧 *V/日 等<br/>                     ・バッテリー容量 *mAh/日 等<br/>                     ③ 制御系<br/>                     ・動作モード *回/日 等<br/>                     ・エラー発生回数 *回/日 等<br/>                     ・エラー発生率 *% 等</p> <p>【標準的な保守・点検の例】<br/>                     -操作に関わる、禁忌・禁止事項の除外。(落下、衝撃、MRI使用)<br/>                     -蒸付文書、取扱説明書に従った日常点検、保守の実施。<br/>                     【附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。】<br/>                     【目標とする耐用期間設定の要素例】<br/>                     -機器のリスク(生命維持管理装置)<br/>                     -保守の状況<br/>                     -交換可能なユニット、部品<br/>                     -機器の購入希望価格<br/>                     -類似機器のサービス実績 等<br/>                     -医療の進歩、新技術 等<br/>                     -目標とする耐用期間を*年と設定する。</p>  |
| 3    | <p>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</p> | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                     2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>                     3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>  | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                     【特定したアイテム例】-制御ユニット、電源ユニット、ドキュメント、駆動ユニット、モーターユニット、制御基板、電源基板、コンデンサ、バッテリー 等<br/>                     2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>                     【特定したアイテムと影響を与える要因の例】-ドキュメント<br/>                     -モーターユニット<br/>                     -制御基板<br/>                     -バッテリー<br/>                     -ペアリング<br/>                     -パッキン</p> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>  |





| ステップ | 概要                         | 手順   | 詳細  |
|------|----------------------------|--|---|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</li> <li>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</li> <li>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</li> <li>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</li> </ol> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>当該医療機器の特質を明確にするために、JMDN分類の定義などを参考に、誰によって、どのように使用されるかを意図しているかを確認する。禁忌事項、意図されていない使用方法等も確認する。<br/>【意図する使用/意図する目的の例】<br/>医師、看護師、臨床工学技士など呼吸管理を執行了る有資格者により、ICUや一般病室などの医療施設内で使用される。</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>アンケートや類似した製品に関する調査などから、当該医療機器の現場での使用状況や、ユーザーが望ましいと考えている耐用期間などを推定する。<br/>【市場要求例】<br/>- 平均希望耐用期間〇〇年 (〇〇アンケートより) 等。<br/>- メンテナンスが容易なもの<br/>- 多機能なもの、シンブルなもの、小型軽量<br/>- 希望購入価格帯。等</p> <p>【使用状況例】<br/>- ユーザー側でのメンテナンスを推奨しているがメーカーに依頼されるケースが多い等。<br/>- 使用者は医師、看護師、臨床工学技士等 (〇〇アンケートより)<br/>- 病棟、ICUで日常的に使用されるが、手術室などで使用する場合がある。等<br/>- オートクレーン滅菌を推奨しているが化学的消毒されることが多い。等</p> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>1)、2)の結果を踏まえ、耐用期間に関わる当該医療機器の特徴と一般的な想定される使用状況を明確にする。耐用期間に関わる特徴には、使用される場所の環境条件、使用頻度、装置の故障に繋がるリスクなどが考えられる。一般的に想定される使用状況については、必ずしもメーカーの意図したものではない場合も想定されることに注意すべきである。<br/>【特例例】<br/>- 高度管理医療機器(クラスⅢ)、特定保守管理医療機器である。等<br/>- 一生維持装置であり、機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる事がある。等<br/>- 他の医療機器との組み合わせで使用され、システム全体で性能が保証されている。等</p> <p>【標準的な使用例】<br/>- 昼夜問わず連続使用されるケースが多い。<br/>- 目が届きにくい部屋で使用される事もある。<br/>- 病院内の一般的な環境(常温湿度)で使用される。等<br/>- 院内(診療室内)で操作場所の変更が比較的多い。等<br/>- 室内ダストの付着、侵入する事がある。等<br/>- 誤って薬液、水分等が侵入する事がある。等</p> <p>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>【医療機関の保守状況】<br/>- 日常点検の実施率 〇〇%、定期点検の実施率 〇〇% (アンケート、自社保守点検データ)、オーバーホールの実施率 〇〇% (アンケート、自社保守点検実施データ) 等<br/>- 日常点検の実施者 臨床工学技士 〇〇% 医師 〇〇% 看護師 〇〇% (〇〇アンケートより) 等<br/>- 定期点検の実施者 臨床工学技士 〇〇% 医師 〇〇% 看護師 〇〇% 当社技術サポート員 (〇〇アンケートより) 等<br/>【当社の保守サポート状況】<br/>- 日常点検、定期点検の手順が取扱説明書に記載されている。<br/>- 24時間電話対応サービス<br/>- 点検方法や定期交換部品の交換方法など、要望により研修が可能。<br/>- 保守部品は製造中止後〇〇年保持する。<br/>- 類似機器のサービス実績データの蓄積。</p> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</li> <li>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</li> <li>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</li> </ol>   | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>当該医療機器を構成するアイテムをリストアップする。医療機器を構成するシステムを構成するユニットを構成するブロック→ブロックを構成する部品という順番に、ピラミッド型に細分化していく手法などを使用することができる。<br/>【システムレベルの構成アイテム例】<br/>- モーター(プロップ)、筐体、キャスター、チューブホルダー、患者接続部、電源ケーブル等<br/>【ユニットレベルの構成アイテム例】<br/>- 制御ユニット、呼吸ユニット、酸素ブレンダ、加湿器、駆動ユニット、表示ユニット、電源ユニット、プロープ等<br/>【部品レベルの構成アイテム例】<br/>- 酸素センサー、表示基板、電源基板、コンデンサ、スイッチ、リレー、コネクタ、ファン、パッキン等</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>ステップ1で明確にした一般的な想定される使用状況を考慮した上で、標準的な使用を決める。標準的な使用は目標とする耐用期間を設定する基準となる。<br/>【標準的な使用/使用環境例】<br/>- 使用環境: 温度(〇〇℃~〇〇℃)、湿度(〇〇%~〇〇%) 等<br/>- 使用頻度: 連続〇〇時間(〇〇日)、取扱説明書に従って操作したときの頻度 等<br/>- MRI環境下では使用しない。等</p> <p>【その他の標準的な使用例】<br/>a) 埃、水、薬品などの環境条件 b) 操作者の条件 c) 保守・点検の条件などを考慮。<br/>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。<br/>2)で定めた標準的な使用の条件が満足されていることを前提として、目標とする耐用期間を設定する。(目標とする耐用期間は設計仕様の一部とする)<br/>【目標とする耐用期間設定】 〇〇年</p>  |
| 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 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</li> <li>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る耐用期間に目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</li> <li>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</li> </ol>                           | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>【特定したアイテム例】<br/>- モーター(プロップ)、呼吸ユニット、制御ユニット、酸素ブレンダ、電源ユニット、酸素センサー、プロープ、制御基板、表示基板、電源基板、リレー、冷却ファン等<br/>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る耐用期間に目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>1)で抽出した各アイテムに対して、その寿命に影響を与える要因を特定する。<br/>【特定したアイテムに影響を与える要因の例】<br/>- モーター(プロップ) : 磨耗、劣化、疲労<br/>- 呼吸ユニット : 磨耗、劣化、腐食<br/>- 駆動ユニット : 磨耗、劣化、疲労<br/>- 制御ユニット : 磨耗、劣化、疲労<br/>- 酸素ブレンダ : 磨耗、劣化、腐食<br/>- 電源ユニット : 疲労、劣化、腐食<br/>- 酸素センサー : 磨耗、劣化、腐食<br/>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>   |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 4  | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。</p> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。</p> <p>2) アイテムの寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p> <p>【アイテムの寿命の予測例】</p> <p>【モータ(ブロー)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>00年(加速試験、同種従来機の子ータ、実機試験 等による)</li> <li>00年(加速試験、同種従来機の子ータ、実機試験 等による)</li> <li>00年(バカの子ータ、加速試験、同種従来機の子ータ、実機試験 等による)</li> <li>00年(バカの子ータ、加速試験、同種従来機の子ータ、実機試験 等による)</li> <li>00年(バカの子ータ、加速試験、同種従来機の子ータ、実機試験 等による)</li> <li>00年(バカの子ータ、加速試験、同種従来機の子ータ、実機試験 等による)</li> </ul> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p> <p>各アイテムの予測された寿命が耐用期間を超えている場合は、耐用期間に影響を及ぼさないと考える等。</p> <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。</p> <p>b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。</p> <p>【例】 軽なり軸受けを磁気軸受けに変更する。→ フランを追加してユニット内部の温度上昇を低減する。</p> <p>c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。</p> <p>【例】 ハブナリを本体を分解せず交換可能にする。→ 圧力センサを分解せずに交換可能にする。→ 酸素センサを外側に設置する。</p> <p>d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。</p> <p>【例】 滅菌消毒方法。→ 交換時期のメッセージ。→ 想定外の使用及び取扱いに対する情報の提供など</p> <p>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。</p> <p>【設計変更計画と評価方法の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ サーマータをステンレス鋼に変更し、寿命、騒音、温度を測定する。</li> <li>→ 電子式スイッチを用いて加速試験を行い、標準的な使用における寿命を予測する。</li> <li>→ 本体を分解せず酸素センサ、ハブナリ、圧力センサ、フランの交換が可能であることを確認する。</li> </ul> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>【目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。】</p> <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> |
| 5  | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。</p> <p>b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。</p> <p>c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。</p> <p>d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。</p> <p>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>  |
| 6  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>  |
| 7  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>  |
| 8  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>  |
| 9  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>  |
| 10 | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>  |
| 11 | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>  |
| 12 | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>  |
| 13 | <p>1) 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</p>   | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。</p> <p>a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?</p> <p>b) 想定した耐用期間が妥当であったか?</p> <p>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?</p> <p>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツパ11へ戻る。</p>   |

| ステップ | 概要                         | 手順   | 詳細   |
|------|----------------------------|--|--|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</li> <li>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</li> <li>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</li> <li>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</li> </ol> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                 (個人用透析装置 JMDN: 34994000)<br/>                 一人の患者の血液透析を行うのに必要な機能を備えた装置をいい、吸着剤を用いた透析液再循環型の装置を含む装置をいう。<br/>                 【意図する使用/意図する目的の例】<br/>                 慢性腎不全患者を治療する目的で医師が血液透析を処方した場合に用いるものであり、それ以外の用途には使用しない。<br/>                 【製品仕様例】<br/>                 市販の透析液原液と清浄水とを正確かつ連続的に希釈混合し、所定組成の透析液を調製する機能とその濃度制御、又その透析液を患者の体温に近い温度まで加温する機能とその温度制御、透析器へ流入させる透析液の流量調節、血液回路内圧および透析液回路内圧等をモニターする機能を有すると共に、患者からの除水量を正確に自動制御する機能を備える個人用透析装置。<br/>                 2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>                 【市場要求例】<br/>                 ・平均希望耐用期間9.5年(5~10年の間に分散)。&lt;アンケート&gt;<br/>                 ・購入後の平均使用年数5.8年(購入後8年以上が27%、10年以上が15%)。&lt;アンケート&gt;<br/>                 ・製品仕様<br/>                 ・購入希望価格 * 円<br/>                 【使用状況例】<br/>                 ・高度管理医療機器(クラスⅢ)、特定保守管理医療機器である。<br/>                 ・生命維持装置として使用される。<br/>                 ・機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる。<br/>                 ・デバイス(透析器、血液回路など)との組み合わせで使用され、性能が保証される。<br/>                 3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>                 【特徴例】<br/>                 ・使用者の多く(70%)が、耐用期間の設定を望んでいる。&lt;アンケート&gt;<br/>                 ・理由としては、機器更新の目安が44%、安全確保・事故防止が30%でこの2点で約72%を占める。<br/>                 ・台数不足を感じている(59%)。&lt;アンケート&gt;<br/>                 【標準的な使用例】<br/>                 ・病院内の一般的な環境(常温湿度)で使用される。<br/>                 ・透析室で毎日1~2回程度(日曜日を除く)使用されることが多い。<br/>                 ・装置を移動してICUや病棟で使用する場合もある。<br/>                 ・生食が装置上部に掛けられて使用されるため、液が装置にかかると可能性がある。<br/>                 ・主な操作者は、看護師および臨床工学技士である。<br/>                 4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>                 【医療機器の保守状況例】<br/>                 ・日常点検の実施率→82% &lt;アンケート&gt;<br/>                 ・定期点検の実施率→71% &lt;アンケート&gt;<br/>                 ・オーバーホールの実施率→79% &lt;アンケート&gt;<br/>                 ・定期点検担当者 臨床工学技士→61%、メーカー→32%。&lt;アンケート&gt;<br/>                 ・安全管理責任者の有無 有り→76%。&lt;アンケート&gt;<br/>                 ・日常点検は臨床工学技士によって比較的多く(82.3%)行われているが、実施していない施設もある。<br/>                 【メーカーの保守サポート機能例】<br/>                 ・定期交換部品と交換頻度は添付文書等に記載され、病院で入手可能。<br/>                 ・日常点検、定期点検の手順が添付文書等に記載されている。<br/>                 ・点検方法や定期交換部品の交換方法などの研修が可能。<br/>                 ・保守用部品の供給は、製造中止後 * 年。想定サービス年数は、* 年。<br/>                 ・類似機器のサービス実績データの蓄積。<br/>                 5) その他<br/>                 ・旧大蔵省令の耐用年数(7年)以上の耐用期間が望まれている。</p> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</li> <li>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</li> <li>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</li> </ol>   | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>                 【アイテム例】<br/>                 ・ユニット: 制御系ユニット、監視系ユニット、表示系ユニット、電源ユニット、透析液系ユニット、体外循環血液回路系ユニット、ポンプユニット、筐体ユニット、...等<br/>                 ・部品: 制御基板、表示基板、電源基板、コンデンサ、バッテリー、モーター、パネル、スイッチ、リレー、コネクタ、ベアリング、パネ、センサー、電極、電磁弁、Oリング、リップシール、キャップシール、ダイヤフラム、パッキン、チューブ、...等<br/>                 ・材質(金属、樹脂、ゴム、...等)、構造(可動部、接液部、筐体、...等)、機能(制御系、監視系、表示系、駆動系、センサー等)<br/>                 2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>                 【標準的な使用例】<br/>                 ・使用環境: 常湿度(20℃前後)、常湿度。<br/>                 ・使用頻度: 取扱説明書の使用方法で使用した場合の使用頻度を規定する。<br/>                 ・使用回数: * * 回/週 ② 透析時間: * * 時間/週 ③ 透析条件: QB、QD、...等<br/>                 ④ 洗浄時間: 次亜塩素酸ナトリウム(* * ppm) * * 時間/週 * * 時間/週<br/>                 ⑤ 洗浄回数: * * 回/週 * * 時間/週 * * ppm * * 時間/週<br/>                 3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。<br/>                 【目標とする耐用期間設定の要素例】<br/>                 ① 平均希望耐用期間 ② 購入後の平均的な使用年数、購入サイクル ③ 機器更新(購入)の特性 ④ 機器のリスク(生命維持管理装置)<br/>                 ⑤ 保守の状況 ⑥ 交換不可能なユニット、部品 ⑦ 機器の購入希望価格 ⑧ 類似機器のサービス実績 ⑨ 医療の進歩、新技術 ⑩ その他<br/>                 【目標とする耐用期間】<br/>                 ・目標とする耐用期間を * 年とする。</p>  |
| 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 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</li> <li>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</li> <li>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</li> </ol>                                | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                 【影響を与えるアイテム例】<br/>                 ① 表示系ユニット ② ポンプユニット ③ バッテリー ④ ベアリング ⑤ Oリング ⑥ リップシール、...等<br/>                 2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>                 【影響を与える要因の特定例】<br/>                 ① 表示系ユニット: 熱、素材劣化 ② ポンプユニット: 熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、素材劣化、腐食 ③ バッテリー: 熱、疲労、素材劣化<br/>                 ④ ベアリング: 熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食 ⑤ Oリング: 腐食、疲労、塑性変形、素材劣化<br/>                 ⑥ リップシール: 磨耗、腐食、疲労、塑性変形、素材劣化<br/>                 3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>  |



|    |                              |  |   |
|----|------------------------------|--|---|
| 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   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要素に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。</p> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要素に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。</p> <p>【アイテムの寿命予測例】</p> <p>① 表示ユニット：*年（メーカーのデータ活用、類似従来機の子ータ） 加速試験、実機試験<br/> ② ボンネット：*年（メーカーのデータ活用、類似従来機の子ータ） 加速試験、実機試験<br/> ③ バックリ：*年（メーカーのデータ活用、同種従来機の子ータ）<br/> ④ オブリンク：*年（理論計算、部品加速試験、同種従来機の子ータ）<br/> ⑤ ソリッド：*年（浸漬試験、実機試験、部品加速試験、同種従来機の子ータ、メーカーのデータ活用）<br/> ⑥ リジューブル：*年（浸漬試験、実機試験、部品加速試験、同種従来機の子ータ、メーカーのデータ活用）</p> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間を超えている場合は、目標とする耐用期間に影響を及ぼさないものと考え、各アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間を超えている場合は、目標とする耐用期間に影響を及ぼさないものと考え、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/> b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> c) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> d) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> e) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> f) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> g) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> h) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> i) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> j) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> k) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> l) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> m) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> n) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> o) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> p) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> q) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> r) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> s) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> t) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> u) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> v) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> w) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> x) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> y) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> z) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。</p> |
| 5  | 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討      | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/> b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> c) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> d) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> e) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> f) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> g) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> h) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> i) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> j) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> k) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> l) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> m) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> n) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> o) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> p) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> q) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> r) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> s) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> t) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> u) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> v) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> w) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> x) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> y) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> z) アイテムの予測された寿命に影響を与える要素を除去・軽減して予測された寿命を延長する。</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツワ8へ進む。</p>   |
| 6  | 目標とする耐用期間の確保への取り組みの実施        | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。</p> <p>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツワ8へ進む。</p>   |
| 7  | 目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価       | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。</p> <p>2) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるものか、そのアイテムが交換可能となる場合（ただし、定期交換部品としてリストアップすること）。</p> <p>3) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p> <p>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツワ9へ進む。</p> <p>5) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツワ5へ戻る。</p>  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。</p> <p>2) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるものか、そのアイテムが交換可能となる場合（ただし、定期交換部品としてリストアップすること）。</p> <p>3) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p> <p>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツワ9へ進む。</p> <p>5) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツワ5へ戻る。</p>   |
| 8  | 目標とする耐用期間の見直し                | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツワ1へ戻る。</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツワ1へ戻る。</p> <p>2) 個人用透視装置の特異な市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。</p> <p>3) 個人用透視装置の特異な市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。</p> <p>4) 個人用透視装置の特異な市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。</p> <p>5) 個人用透視装置の特異な市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。</p>  |
| 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 | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。</p> <p>a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>c) 削除したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツワ3へ戻る。</p> <p>3) 再評価が必要なアイテムがなければ、ステツワ10へ進む。</p>  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。</p> <p>a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>c) 削除したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツワ3へ戻る。</p> <p>3) 再評価が必要なアイテムがなければ、ステツワ10へ進む。</p>   |
| 10 | 特定した全てのアイテムの評価の確認            | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。</p> <p>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツワ11へ進む。</p> <p>3) 未評価のアイテムがあれば、ステツワ3へ戻る。</p>  | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。</p> <p>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツワ11へ進む。</p> <p>3) 未評価のアイテムがあれば、ステツワ3へ戻る。</p>   |
| 11 | 目標とする耐用期間の妥当性評価              | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。</p> <p>2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。</p> <p>3) 想定サービズ年数への影響を確認する。</p> <p>4) 影響なしと判断した場合は、ステツワ12へ進む。</p> <p>5) 影響ありと判断した場合は、ステツワ8へ戻る。</p>  | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。</p> <p>2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。</p> <p>3) 想定サービズ年数への影響を確認する。</p> <p>4) 影響なしと判断した場合は、ステツワ12へ進む。</p> <p>5) 影響ありと判断した場合は、ステツワ8へ戻る。</p>   |
| 12 | 耐用期間の決定及び根拠の文書化              | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。</p> <p>2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツワ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>   | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。</p> <p>2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツワ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>  |
| 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 | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の見直しから評価する。</p> <p>a) 耐用期間を決定した過程で特定されたか？</p> <p>b) 設定した耐用期間が妥当であったか？</p> <p>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか？</p> <p>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツワ11へ戻る。</p>   | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の見直しから評価する。</p> <p>a) 耐用期間を決定した過程で特定されたか？</p> <p>b) 設定した耐用期間が妥当であったか？</p> <p>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか？</p> <p>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツワ11へ戻る。</p>  |



附属書D 「医療機器の添付文書の記載要領について」等の通知

参考資料（通知文書関係）

| 番 号      | 資料名  |
|----------|--|
| 【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」<br>抜粋（厚生労働省医薬局安全対策課、平成 13 年 12 月 26 日） |
| 【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」<br>（医薬発第 0829009 号、平成 14 年 8 月 29 日）       |
| 【参考資料 3】 | 「医療機器の添付文書の記載要領について」<br>（薬食発第 0310003 号、平成 17 年 3 月 10 日）            |
| 【参考資料 4】 | 「医療機器の添付文書の記載要領について」<br>（薬食安発第 0310001 号、平成 17 年 3 月 10 日）           |
| 【参考資料 5】 | 「医療機器産業ビジョン」抜粋<br>（平成 15 年 3 月 31 日 厚生労働省）                           |

「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」（厚生労働省医薬局安全対策課、平成13年12月26日）より抜粋  
<http://www.mhlw.go.jp/public/kekka/p1226-1.html>

（貯蔵方法及び有効期間等）

「使用期間」「有効期限」「耐用期限」の定義を示していただきたい。また、用語については、「耐用年数」「連続使用時間」等一般的に使用されているものに変更してほしい。

●用語については、「使用期間」を、単回使用医療用具（再使用する場合は1回ごと）において使用できる標準的な期間（推奨される連続使用時間）、「有効期間・使用の期限」を、当該医療用具の使用に係る最終期限又は使用できる期間と見直しを致しました。なお、耐久性の医療用具については使用の期限を耐用期間として読み替えるものとします。

「貯蔵方法及び有効期間等の記載にあたっては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要」、とあるが、貯蔵方法及び有効期間等はまず承認書と整合させるのが原則ではないか。

●原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づくものとしませんが、承認内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載してください。

有効期間の設定が困難である医療用具については省略したい。

●本項目については該当する医療用具のみ記載することとしているため、科学的かつ合理的に設定できない医療用具については省略して差し支えありません。ただし、滅菌医療用具については、滅菌の保証期間を意味しているので本項目の対象となりえます。

有効期間については保守点検と密接に関連しているので保守点検の項目に記載した方がよい。

●保守点検と関連がある場合は、保守点検の項目参照等の記載を行い、本項目に記載してください。

有効期間又は耐用年数については、製造物責任法に基づいて原則10年とし、それより短く設定する場合は科学的・合理的な根拠を記載すること又は10年までの安全を担保する方法を添付文書に記載する等にて対応したい。

●科学的かつ合理的な根拠がない場合は有効期間を原則10年と設定することはできません。

有効期間については外箱記載、あるいは「製造日より〇年」としたい。

●添付文書に有効期間を外箱に記載する旨を記載した場合は、外箱に記載して差し支えありません。なお、「製造日より〇年」と記載する場合にあっては、製造日も記載してください。

耐久性は、保守点検の状態に影響を受け、耐久性試験の条件と実使用環境での条件が異なり、表示した耐久期間より短い期間で支障が発生することがあるため、有効期間の設定の方法を示していただきたい。例えば、製品を製造中止した場合、社内にて規定した部品の供給期限を当該製品の有効期限としてよいか。また、「有効期間」を「保証期間」ととらえられる可能性があるが、この期間を過ぎた場合の対応は各社で決めてよいか。

●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対し注意喚起を行ってください。また、保証期間については、薬事法とは別に整理されるべき問題です。

承認書に耐用年数が規定されていない用具に対して、耐用年数の設定及び承認事項一部変更を行うことを不要としていただきたい。また、届出品目については、承認事項一部変更は不要なので「（自己認証）」の記載も不要か。