

附属書E (参考) 添付文書のテンプレート

注：本テンプレートは参考。添付文書の作成に際しては、添付文書関連の通知に基づき作成すること。

①作成年月日(新様式第1版)
改訂年月日

②承認番号等：
(認証番号、届出番号)

③類別及び一般的名称等(JMDNコード、クラス分類名)

⑤販売名

④再使用禁止(単回使用の医療機器で再使用禁止の場合に記載する。)

⑥【警告】(赤枠内に赤字にて表示)

⑦【禁忌・禁止】(赤枠内に黒字にて表示)

【併用禁忌】(赤枠内に黒字にて表示)

⑧【形状・構造及び原理等】

- ・ブロック図など
- ・組成式又は構成金属組成など
- ・医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムなど

⑨【使用目的、効能又は効果】

⑩【品目仕様等】

⑪【操作方法又は使用方法等】

⑫【使用上の注意】

- ・適用対象(患者)など
- ・併用医療機器など
- ・使用方法など

⑬【臨床成績】

⑭【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・貯蔵・保管方法など
- ・使用期間など
- ・有効期間・使用の期限(耐用期間)など

⑮【取扱い上の注意】

⑯【保守・点検に係る事項】

- ・使用者による保守点検事項など
- ・業者による保守点検事項など

⑰【承認条件】

⑱【包装】

⑲【主要文献及び文献請求先】

⑳【製造販売業者及び製造業者の氏名
又は名称及び住所等】

取扱説明書を必ずご参照ください

解 説

この解説は、「耐用期間設定評価手法ガイドライン」作成に至った経緯とその趣旨、ガイドライン作成の経過、作成中に問題となった事柄等を説明するものである。

「医療機器の耐用期間」を有効なものにするために現実に行うことができる事柄については、ガイドライン中に取り込んだ。ただ、諸般の事情でガイドラインに盛り込めない項目に対しては問題点あるいは今後の検討課題として解説の中で示したが、これらは「医療機器の耐用期間」が当初意図したように医療現場で使用されるためにも今後早急に検討されなければならない重要な事柄であることを強調したい。

1. ガイドライン作成の趣旨

医療機器の寿命は永遠ではなくて、いずれは適正な使用に耐えられなくなる。このような状態の医療機器を使用した場合、医療機器を用いた疾病の診断・治療が適正に行われなかりか、ときには診療を受ける患者及び関係する医療従事者に重篤な影響を与える危険性がある。このような事態の発生を未然に防ぐ方策として、いろいろなことが考えられるが、医療機器が適正な使用と適正な保守の条件下で安心して使用できる期間、すなわち耐用期間に関する情報を医療施設側へ提供することは、医療施設で医療機器を管理する際に有用な情報となる。

そこで、医療機器の長期間使用による安全性確保の観点から、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。」という通知を行った。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」を記載しなくなることになった。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、適正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憑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の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、3 年間にわたって、耐用期間設定に関する医療機関及び企業調査を行うと同時に、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い、それらの成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の作成を行った。

2. ガイドラインの作成の経過

本ガイドラインは下記のように 3 年間にわたる調査研究経過を経て作成された。

1) 平成 14 年度

「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。

2) 平成 15 年度

医療機関での耐用期間の考え方と医療機器管理の実態調査について分析、研究を行った。医療機器の企業での耐用期間の考え方と医療機器管理に対する実態調査について研究を行った。医療機器の中で、代表とする（大型機器（X線装置、MRI）、生命維持装置（人工呼吸器、輸液ポンプ、人工透析装置）や診断装置（超音波）、心電計、モニタ）の 8 機種について調査・検討を行った。

3) 平成 16 年度

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を行った。また、医療機器の耐用期間設定評価手法のプロセスの概要を定め、その手順を 13 ステップに分解し、各ステップの詳細について具体的な作業を行い、Q & A や基本編を示し、上記 8 機種について事例を検討、ガイドラインの作成を行った。

3. ガイドラインの作成中に問題となった事項

1) 耐用期間と耐用寿命

耐用期間と耐用寿命の関係が今ひとつ曖昧な点があり、明確にしておく必要がある。耐用期間はメーカーが添付文書に記載するもので、科学的な裏付けのもと、標準的な使用、適正な保守を前提とした目安の使用可能な期間の予測値であり、実際の耐用寿命は使用状況により変化する。耐用期間と耐用寿命はできる限り近いことが望ましいが、実際の使用においては、耐用寿命は、医療機器の使用や管理状況により変化し耐用期間よりも短い場合や長くなる場合があることや、耐用期間を過ぎた医療機器の保守、安全対策の重要性などを述べておく必要がある。

医療機器の故障や医療事故は古い医療機器ほど増加の傾向にあると考えられるが、特に古い医療機器ほど点検、整備と使用には細心の注意が必要であるが、それ以外にも人的ミスによるものも無視できない。このため、医療機器の新旧に関わらず、使用者の教育、研修や病院での機器管理委員会の設置など病院組織全体としての取り組みが必要と思われる。

メーカーは市場調査等のフィードバックなどを通じて、当初設定の耐用期間がより現実味のある期間となるよう随時見直しを図っていくことが重要である。

ユーザは、保守点検の実施を徹底すること。今後、徹底できない場合は、何らかの法的規制も視野に検討することも必要と思われる。また、保守点検の内容やレベルにもかなりの差があり、ユーザ、使用者が行う点検の区別や規格化などによる保守点検レベルの標準化も必要と考える。

2) 「医療機器の耐用期間」設定を有効に利用するには

ガイドラインを作成して医療機器メーカーの取扱説明書に耐用期間の明記を義務付けることについては曖昧であった「いわゆる耐用年限」を明確にし、医療機器の安全を確保したいという趣旨は理解できる。しかしながら医療機器は多くの精密な部品からなっており、医療機器の「本来企図された機能」を維持するには各々の部品を保守点検し、さらに予防保守や必要に応じて新しい部品と交換することで半永久的に可能であるという考え方も成り立つのである。

上記の考え方をうければ、当該機器を使用する医療従事者が医療機器の廃棄が必要であると判断する状況として、「①医療機器の機能あるいは安全性を確保するには保守点検や部品交換のコストが高すぎる。②部品が手に入らない。③同種の高度な機能を有する医療機器が市場に出てきて、当該機器の機能が要求される診療上の要件を満たさない」などの理由が考えられる。①、②を適応すれば耐用期間は長い傾向を示し、③が適用されれば短くなる傾向を示す。したがって、耐用期間の概念そのものが大きく異なる可能性を内在している。

現在、製造販売業者や製造業者には PL 法のほか、種々の規制が行われている。一方、ユーザ側に対しては医療法をみても漠然とした機器管理にはふれているが具体的な保守点検、予防保守などを義務付ける条文はなく罰則規定もない。一方、医療機器の不具合報告は増加しているが医療事故の原因として医療機器が直接原因である場合は少なく、ヒューマンエラーがもっとも多いという問題もある。したがって、医療機器に関連する医療事故を防ぎ、医療機器の安全な使用を担保する最も有効な手段として

- ①医療従事者の当該機器使用に対する教育体制の整備、
- ②当該機器使用に携わる人材の確保、
- ③医療機器の保守点検、予防保守を義務付ける具体的な法的規制や指針の作成などが考えられる。

今回作成された医療機器の耐用期間のガイドラインが医療の現場でその企図した効果を発揮するためには上記①、②、③の対策が重要である。

3) 「耐用寿命」を伸ばすために

医療機器の標準的な「耐用期間」に対して「耐用寿命」をどれだけ延ばせるかは、各医療機関の保守管理体制によると思われる。保守管理体制が不十分な施設は「耐用期間」が来る前に「耐用寿命」が来ることもあり得るが、保守管理体制が十分な施設は「耐用期間」が過ぎてもその医療機器を使用し続けることができ、「耐用寿命」を延ばすことができる。したがって、医療機器の保守管理体制を十分なものにすることは、医療の安全確保だけでなく、医療経済にも貢献するものと思われる。しかし、その体制を確立するためには保守管理を行う人と場所の問題がある。厚生労働省も場所に関しては「医療機器管理室」の設置推進事業を始めているが、人に関しては具体的な指導は行っていない。やはり、ある程度以上の規模の医療施設には行政指導で「専任機器管理者」の設置を義務付ける必要があるのではないかと考える。ここで重要なのは“専任”ということであって、“兼任”では現場の臨床工学士等の個人的な負担を増やし、かえって医療の質の低下を招く可能性がある。

本研究テーマである「医療機器の耐用期間」が、日本の医療機関における医療機器の保守管理体制の不十分な状態を改善するためになることを切に願うものである。

4) 病院の医療機器保守体制の整備

本研究テーマである「耐用期間設定評価手法に関する研究」は、使用者側である医療機関において、適正な使用と適正な保守点検が条件となっている。しかし、医療法において定められている、医療機器の保守点検についても適正に運用されている医療機関は少ないのが実情である。さらに、現状でも添付文書や取扱説明書に記載されている保守点検の内容には、実施困難で実情と乖離しているものもある。そして、一番大きな問題点と思われるのは、多くの医療機関において保守点検を担うべき組織が未だに確立されていない現状がある。したがって、医療機器の耐用期間の運用にあたっては、医療機関における医療機器の使用や保守点検の管理内容について、さらに実情を把握した上で進めなければ、机上の議論となってしまふかもしれない。しかし、本研究結果が医療機器の保守点検の管理において、医療機関や医療行政に対して影響を与えることができ、安全な医療の推進に役立つことが出来るものであることを切に願うものである。

5) メーカーとユーザの相互理解と協力体制

本ガイドラインはメーカーが医療機器の耐用期間を決定する際に統一的な手法として利用するものであるが、その設定検討に医療機器を使用するユーザが加わったことに意義がある。両者確認の下でのガイドラインであり、その遵守・維持・普及については両者が今後も協力することが必要である。立場は違っても医療機器に求める患者への安全性を両者が共通の課題として認識する中で、安全性の確保に向けて利用してこそ、ガイドラインから導かれる耐用期間に価値が認められ、その結果医療機器の使用現場で有用なものになりうる。

医療機器の正しい操作と適正な保守点検によりその安全性を向上させるには、ガイドラインの設定の背景・経過・目的、利用の仕方等を認識した上で、個々の立場から耐用期間の存在価値を高める活動と努力を通じて、耐用期間の存在意義を高め、市民権を確立しなければならない。

そのためにはメーカーはメーカーの立場で、ユーザはユーザの立場から耐用期間の生きた評価を行い、その結果により耐用期間やその前提となる医療機器の標準的な使用と保守点検を含めた管理体制を確立し、医療現場での医療機器の安全性の向上に繋げなければならない。

このサイクルを生み出し加速させる上からも、監督官庁には制度・規制等の行政面の改革や経済面への影響の検討などの支援を是非とも期待したい。これらを含めた総合的な結果として、本ガイドラインと医療機器の耐用期間が確固とした市民権を得て、本来の目的である安全性の確保に貢献できるものと思う。

6) 「医療機器産業ビジョン」(参考資料4)の推進が鍵

医療機器の「耐用期間」の設定を有効ならしめるには、「医療機器産業ビジョン」5-3の「(5)市販後における情報提供及びサービスの提供」の各項目を実施できるような体制を、企業側、医療施設側、行政側で推進していく必要がある。ここでは、「使用と保守」に関する提言をまとめておく。

① 適切な使用方法の徹底

医療従事者への卒前・卒後の医療機器の役割・原理・取扱い・保守等に関する実務教育が必要である。このためには、次のような項目の早期検討が必要である。

- ・医療従事者の国家試験への医療機器関連問題の取り入れ
- ・関連学協会や関連職種団体での医療機器セミナーの実施
- ・企業の医療機器MR制度の推進と現場教育への貢献(企業セミナーや出張教育制度など)

② 保守管理の徹底

設定された「耐用期間」が「適正な保守」を前提にしているのであるから、医療施設側での保守に関する意識の向上と、その体制整備・予算措置等が必要である。

- ・医療施設側に「医療機器の保守は医療施設の責任である」という意識の徹底が必要である。
- ・医療施設の医療機器保守体制は、その規模や人員によって様々なバリエーションがあるが、いくつかのカテゴリー別の望ましい保守体制の基準づくりが必要である。この中には、当然、企業側への一部・全部委託なども入る。
- ・医療施設側の医療機器の保守管理状況の公的査察制度の導入も検討に値する(当面は、病院評価機構の活用が有効であろう)。
- ・医療施設側に、実務部門としての臨床工学部門(ME機器管理室など)を設け、実際の保守管理と情報収集のセンターとしての役目を持たせる必要がある。そのための制度化や予算措置が必要である。

7) 「耐用期間」という言葉の一人歩き

従来から用いられている「耐用年数」は税法上の減価償却の際に用いられる期間で、同一機能を持った機器であれば、企業が異なっても同一である。一方医療機器の「耐用期間」は企業が添付文書に記載するもので、科学的な裏付けのあるものにもとづき設定され、企業が指定する標準的な管理(操作・保守)を行ったときに使用できる期間で、同一機能を持った医療機器でも、企業が異なる場合、あるいは同一企業でも機種が異なれば当然耐用期間は変わり得る。このように「耐用年数」と「耐用期間」は明らかに異なっているが、両者の用語がよく似ているため、混同して用いられる可能性がある。とくに、従来からその用語が単独で使用されている「耐用年数」と同じように「耐用期間」が用いられないように医療関係者はもちろんのこと、マスコミ、法曹界関係者に対する啓発活動が必要で、「耐用期間」が一人歩きをさせてはいけない。

8) 「耐用期間」について、今後検討すべきこと

今回定めた医療機器の耐用期間が添付文書等にかかれて、医療施設や医療関係者、および患者、そして社会に広く周知されるようになると、様々に「拡大解釈」や「意図しない使用」がされる可能性は大きい。そのことをあらかじめ予想して、何らかの対策を検討しておく必要がある。以下に問題点を箇条書きにしておく。

- ・「利用期間」を「保守しなくても稼働する期間」と「曲解」することへの対処。
- ・「耐用期間」内に起きた故障を補償せよという要求に対する対処
- ・「耐用期間」設定の「条件」を充たさない使用・保守状況を棚上げにした故障や医療事故へのマスコミ等の批判への対処
- ・「耐用期間」経過後の企業側の対応の基本方針を立てておく必要がある。
- ・「耐用期間」と「保守部品保有年月」の関係についての合理的なガイドラインの策定
- ・医療施設側での「耐用寿命」の判断基準(判定方法や判定基準)の明確化
- ・「耐用期間」と「耐用寿命」の関係の明確化
- ・「耐用期間」と保険点数及びその運用との関係の検討
- ・中古品の「耐用期間」の考え方の検討(特に標準的な使用と保守との関係)
- ・その他、今後予想される問題点の洗い出し

研究協力者名簿

	氏名	所属	関係団体
主任研究者	小野 哲章	神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部	
分担研究者	渡辺 敏	北里大学	
分担研究者	安原 弘	日本医療機器関係団体協議会	
協力研究者	安部 真治	都立保健科学大学 放射線学科	
協力研究者	大村 昭人	帝京大学附属溝口病院 麻酔科	
協力研究者	金子 岩和	東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター	
協力研究者	加納 隆	三井記念病院 MEサービス部	
協力研究者	小室 克夫	(財) 聖路加国際病院 施設管理課	
協力研究者	酒井 順哉	名城大学大学院 都市情報学研究科	
協力研究者	馬杉 則彦	湯河原厚生年金病院 病院長	
協力研究者	目黒 勉	国立国際医療センター 手術部	
協力研究者	飯野 公則	アロカ(株) 品質保証部	JIRA
協力研究者	吉本 浩二	(株) 東芝メディカルシステムズ 品質保証部	JIRA
協力研究者	松嶋 正己	オリンパスメディカルシステムズ(株) 医療製造サービス本部	JEITA
協力研究者	真柄 睦	フクダ電子(株) 技術開発統括部	JEITA
協力研究者	舘 盟吉	テルモ(株) ME・SE統括部	日医工
協力研究者	加藤 文彦	アコマ医科工業(株) 技術統括本部	日医工
協力研究者	今井 正己	東レ・メディカル(株) リーカルケア事業本部	医器工
協力研究者	稲葉 文章	テルモ(株) 開発課	医器工
協力研究者	大野 国男	オリンパスメディカルシステムズ(株) 医療統括本部	日医光

Ⅱ. 添付資料

【添付資料2】 海外調査報告書

厚科研「耐用期間」米国調査報告

主任研修者：小野 哲章、 分担研究者：渡辺 敏／安原 弘

期間：2004 年 9 月 19 日～9 月 25 日

[1] Westchester Medical Center [2004/09/20]

* 対応者 Mr.タモツ ツネカゲ(BME 職員)

Mr.Art Bartosch(BME 職員)

Westchester Medical Center について HP:www.wcmc.com

1940 年設立、1977 年 county hospital となる。 現在約 1000 床で病院拡張を進めている。

BME 部門について

- ・職員数 当初 22 人→11 人(2001 年)→現在は 7 人
- ・機器の台数 10,000 台 数 10 種
- ・機器のマネージメントのみ外部へ委託している
- ・実際の業務は専任の BME が行っている

1. 耐用期間(estimated useful life)関係について

1) 機器の寿命、耐用期間については下記のもの参照している。

- ・ American Hospital Association の booklet
- ・ Medical Device Registry

① 上記二つで得られる年数は減価償却の年数に相当している。現場ではこれを利用して機器の年数(寿命)をケースバイケースで決めている。これで今まで問題は起きていない。

例えば、モニタ 7 年、レーザ 5 年、リニアアクセレータ 5 年等々

② 記録が大切であり、メンテナンスの周期も決めている。

③ 更に、病室ごとにオークションで中古販売もしている。

2) 機器の廃棄について

① 古くまで使用した機器：保育器：22 年、エックス線機器：26 年

② 古い機器で使えるものはできる限り使用している。

買い換え：部品がない、部品入手困難、修理費用がかかる、時代遅れで新型が必要

③ メーカーでの機器の部品の補給期間は 7 年といわれている。

④ 新しい機器を入れたところ、古い機器でできた機能(情報処理機能)がなくて困っている。

3) 日本で行われる耐用期間設定について

① 情報として有用、買い換え時の資料として使いたい。

② 廃棄は技術の進歩、医療の中での立場等で決めることではないか。

③ 米国では廃棄は今までの経験(故障頻度、費用等)から判断している。

4) JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization) の査察では機器の保守点検

回数がチェックされるが、点検回数は当該機器のメーカーが決めたものでチェックされる。

院内での点検回数については、メーカー指定の回数以下でも安全性、信頼性が維持できるデータがあればそれを院内の安全委員会(Safety Committee)に提出し、その許可が出れば点検回数を減らすことができるが、そのとき参考になるのが severe index (MDR で決めたもの)である。

・ 1～9 : low/non-risky (リスクの低いものはメンテしない)

・ 20 : high risky (ペースメーカー、麻酔器、人工呼吸器、IABP 等で、メンテを 2 回/年実施している)

2. その他

1) 医療従事者に対する教育

① 購入時 現場で使用する前に BME 部門にユーザを呼びそこで教育する。

現場では行わないー業務で呼ばれるため落ち着いて教育不可

② 入職時 安全教育

③ 教育効果を上げる方法

ゲーム方式を取り入れる・・・モグラたたき

講習後必ずテストを行う。

2) BME の存在価値

- ①院内を案内してもらったが、その際に BME が良い仕事をしていると言う感じを受けた。
- ②古いモニタを新棟へ移したが、担当メーカーがすでに存在せず、それを再使用できるようにしたのが BME である。あとは部品の補給があればよい。
- ③古い機器を新しい病棟に移した際に、コンピュータとの接続を行ったのが BME であり、BME の存在価値を示した。
- ④人工呼吸器でアラームを改良して、他の部屋にいても警報が判るようにした。

3) BME の将来

- ①病院経営状況から、外部委託できるところはできる限り外部へ委託する傾向にある。当病院でも約 3 億円／年で外部委託している（マネジメント及び検査部門）。
- ②小規模病院（BME なし、雇えない）－ Shared Hospital Service が担当
250 床クラスの病院でも BME がいないところがある。
- ③ King Pin 方式：大病院の BME が小病院の機器を管理する。

4) 日本の臨床工学技士について

臨床技術提供業務と同時に機器の管理までは行うのは無理ではないか。

5) 携帯電話の院内使用

- ①機器導入前に機器への影響をチェックしている
- ②自由に使用させているが、機器のそばではダメ

6) 個人情報管理

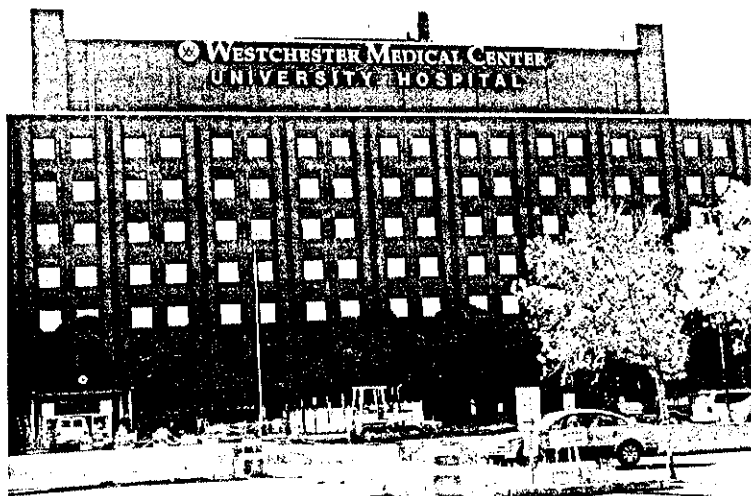
医療機器に電話回線を接続し、24 時間故障チェックを行うサービスが増えてきたが、個人情報保護の観点から、回線接続は故障があった時のみし、ダウンロード時間や処理時間などをチェックし監視している。

3. 入手した資料

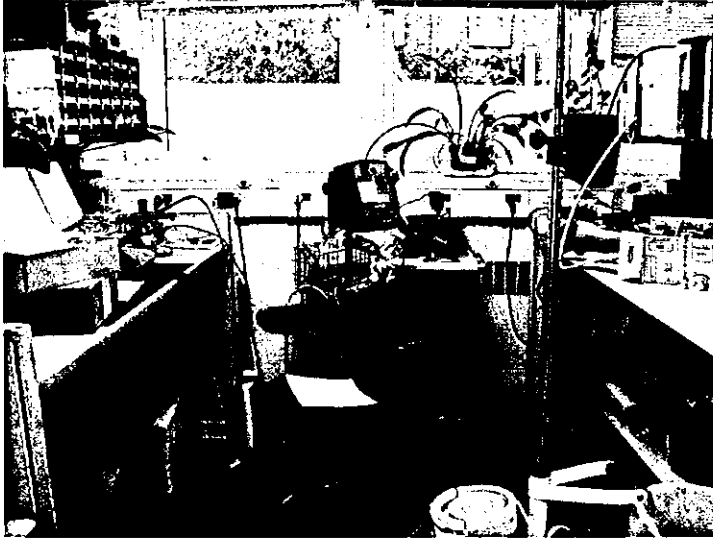
- 1) 機器導入時のチェックリスト
- 2) MedSun News F D A の依頼及び指示を受けて情報を発信している。
(HP: www.reps.medsun.net)

WMS (Westchester Medical Center)

【1】病院正面（新館）



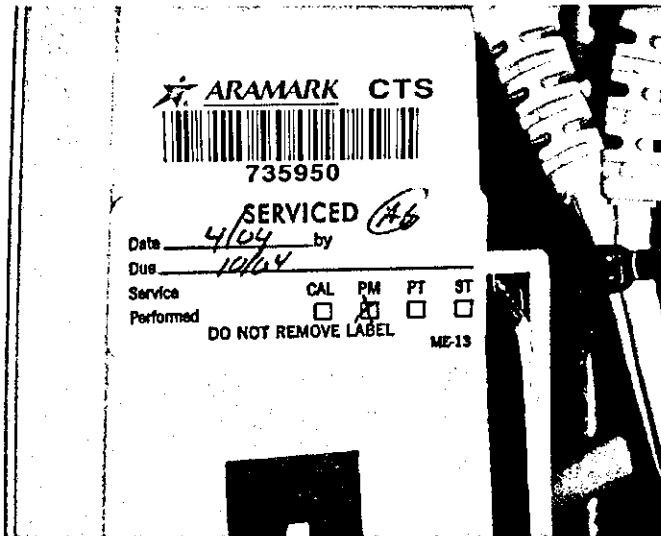
【2】 Clinical Engineering Dept.の作業室；現在7名



【3】 新館小児病棟：中央監視機から2部屋を管理する。



【4】 バーコード管理



[2] ECRI [2004/09/22]

(ECRI : the Emergency Care Research Institute)

* 対応者 : Dr. James P. Keller : Director of Health Devices Group

Dr. Jeffrey C. Lerner : President

* ECRI について、HP : www.ecri.org

① ECRI は非営利的な組織である。

② South Asia の本部は、Kuala Lumpur (Malaysia) にある。

1. 耐用期間 (estimated useful life) 関係について

1) AHA で耐用期間に近い年数を出しているが、これは科学的根拠に基づいていない。

2) 日本での耐用期間設定に対する意見

① 医療費の高騰を引き起こす。

② 耐用期間が設定されることにより頻回に機器が買い換えられ、そのため現場で事故が増えるのでないか。新しい機器はより複雑で、慣れないためによる事故が起こる危険性あり。

③ 新しい規制、基準を作る場合、それを企業に理解させるには時間がかかる。

周知徹底に時間がかかる。

特に外国語に翻訳する場合、正確に理解してもらえるまでに時間がかかる。

もっと早くから外国に宣伝すべきである。

3) 耐用期間設定よりも、院内に機器を管理する部門を普及させることの方が先ではないか。

2. その他 :

・ 機器管理用ソフトとして、ECRI は HECS (Hospital Equipment Control System) を作成し、有償で提供している。

① Quality Maintenance に依存する要因が多い。

② 修理履歴情報などの医療機器の管理が可能となる。

3. 施設見学

① 1 F : document グループ (約 100 名従事)

: 発行誌が初版から保管管理されている。最近カラー化が図られた。

② 2 F : 実験室、印刷室 (近々、web 化を計画し、ペーパーレス化を計画している)

③ 3 F : Technology Assessment グループ (約 60 名従事)

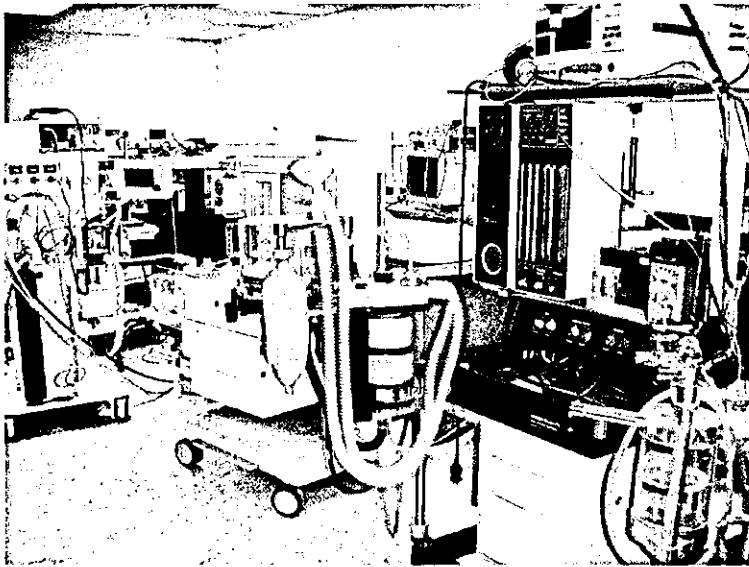
4. 入手した資料

・ HECS (Hospital Equipment Control System) のパンフレット

【1】作業所



【2】



[3] AAMI [2004/09/23]

(AAMI : Association for The Advancement of Medical Instrumentation)

対応者 Dr. Michael J. Miller : President of AAMI

Dr. Theresa Zuraski : Vice President of AAMI

Standards 担当 15年、国際関係の窓口、ISO 210 担当

Dr. Nick Tongton : Director of Standards

インプラント担当、IEC 62A, 62D 担当

Dr. Joe Lewelling : Senior Director of Standards

滅菌、Reprocessing 担当、ISO 198、IEC 62A, 62D 担当

AAMI について HP: www.aami.org

会員には、医療関係者、企業関係者だけでなく、FDA 関係者も入っているユニークな団体である。

1. shelf life、有効期間について

1) shelf life の定義について

- ・ ISO 210 では shelf life を用いている。
- ・ 包装をあけるまでの期間を shelf life と言っている・・・滅菌物で用いる。
- ・ 有効期間は一般的には書かない・・・書けばその期間(無菌)は有効でなければならないが、途中で問題(無菌でなくなる)が起きたときに対応が困難になるため。
- ・ 有効期間を書くメーカーもあるが、そのときはそれが証明できなければならない。

2) shelf life、有効期間を考えると下記の資料に出ている Accelerated aging theory が役立つ。

Radiation sterilization-Material qualification (AAMI TIR No.17-1997) の Annex C に出ているが、この考えが有効期間の研究に役立つのではないか。Annex C は、ISO 210 にも参考にされている。

3) 手術着が reusable な場合、有効期間という考えが当てはまる。

洗濯、滅菌、使用回数を繰り返されると有効性が問題となるため、病院が責任を持って行わなければならない。

repairable devices は、durable life と表現されている。

2. 耐用期間について

1) 耐用期間設定のガイドラインを作ることに

- ・ 耐用期間は個々の企業が作るべきでガイドラインは要らないのでは。
- ・ 機器のことは当該企業がもっともよく知っているのであるから、自分で決めればよいのではないか。それを一つのガイドラインで決めるのはおかしい。

2) 耐用期間が過ぎた機器はどうするか。

3) 部品の保有期間について

- ・ 部品をいつまで持つかはビジネスの問題である。
- ・ 企業が考える問題である。FDA は決めていない。

4) ANSI AAMI EQ 56:1999 Recommended practice for a medical equipment management program の

19 頁にある 4.12 Removal from service が参考になるのでは
病院が医療機器を廃棄するときの基準として役立つのではないか。

5) 耐用期間の考え方を広げるためには国際的に動く必要あり。

一つの国で行うのは負担が大きい。国際的に行った方がよい。

まず ISO 210 に提案すべきである。IEC の 62A と 62D にも言うべきである。

6) 米国では、国が規則を作り、AAMI と企業が協力してガイドラインを作る。

3. その他

1) 人工呼吸器のパネル面の標準化について

- ・ その必要性を感じる者(使用者)がリーダーシップを発揮して、国際的に提案して努力すれば、企業もそれに賛同し、新しい規格ができるのではないか。

2) 医療機関内での臨床工学部門について

- ・ 院内で臨床工学部門を持つことは訴訟対策として始まったが、米国政府の補助が打ち切られた

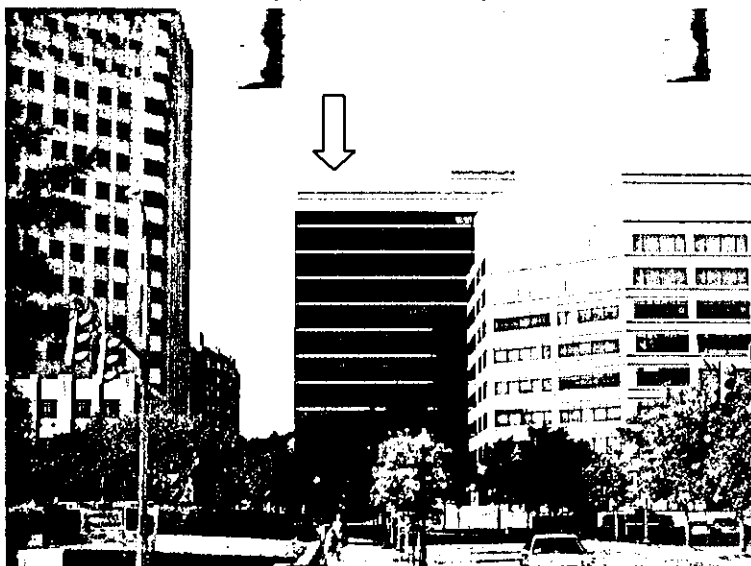
こともあり、現在は経済的な理由として外部委託になる傾向が強い。専任の職員による臨床工学部門を持つことは贅沢なことである。専任の BME (CE ではなくて BMET) はマネージャまたはインフォメーションマネージャとして残っている。in house と outsourcing は半々くらいである。

- 3) 最近の話題として、human factor の問題がクローズアップされてきた。
規格化の動きがある。同様に、ドイツでも同じ動きがある。

4. 入手した資料

- 1) IEC 62A/453/CD Medical electrical equipment-Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment の contents
- 2) ISO/TC210/SC ISO/CD2 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices (Revision of ISO 14971:2000)
- 3) ISO121/SC3 のプログラム
- 4) Technical Information Report AAMI TIR No.17-1997 Radiation sterilization-Material qualification
- 5) American National Standard ANSI AAMI EQ 56:1999
Recommended practice for a medical equipment management program

【1】 AAMI 事務所 (奥のビル：矢印)



【2】 AAMI ミーティング



[4] AdvaMed [2004/09/24]

(AdvaMed: Advanced Medical Technology Association) www.AdvaMed.org

* 対応者 Dr. Bernie Liebler: Director Technology and Regulatory Affairs

Dr. Philip R. Agress: Vice President, 国際戦略・分析・アジア担当

AdvaMed では今回の耐用期間関係の通知等について英訳したものを持っていた。

* AdvaMed (Advanced Medical Technology Association, HP: www.advamed.org) について

日本語訳は米国先進医療技術工業会で米国の医療機器企業の団体である。

1. 耐用期間 (estimated useful life) について

1) 耐用期間 (estimated useful life) について

- ・ estimated useful life の考え方は米国にない。
- ・ estimated useful life は使用者が決めること(メーカーではない)
- ・ 自分で安全と思われれば使う。例 自動車
ただし、時代遅れ、保守費用増加等が見られれば更新する。
- ・ 耐用期間で器械を頻回に換えることになれば事故が逆に起こりやすくなるのではないか。
- ・ 法律が施行され、耐用期間が過ぎた後の対応としてどうなるのか。

2) estimated useful life のガイドライン作成について

- ① 時間とお金がかからないようなものにせよ。
- ② 企業に負担にならないように 負担がかかっただけ価値があればよいが・・・。
- ③ コストがかかるようになれば外国製の機器は日本市場から消えるのでは？
- ④ 医療機関で十分な保守が行われていないのに耐用期間を決めるだけでよいかー企業に負担がかかるだけでないか。
- ⑤ 実行可能なものを作れ。
- ⑥ 科学的根拠に基づいて作るとのことだが、本当に可能か？
- ⑦ 耐用期間を書くことは価値があるとは思っていない。
- ⑧ estimated useful life とPL法との関係は？
- ⑨ estimated useful life と保証期間との関係は？
- ⑩ estimated useful life を決めることは本当に安全性を向上させるか？

3) 部品の保有期間について

- ・ 耐用期間設定によりメーカーは部品を永久的に保有しなくても良いとの考えについては、市場は日本だけでなく、日本以外の市場もあるため作らなければならない。

4) 耐用期間を設定すると言う今度の規制ができる背景、経緯には疑問があるが・・・。

2. その他

- ① 日本は企業に対してあまりにも多くの規制がありすぎる
- ② 今回の規制は企業にとって価値あるものではない。
- ③ 2004年4月1日までに間に合わないのではないか。
- ④ 新製品を作っても来年4月の規制スタートで準備ができず発売が遅れるかもしれない。
- ⑤ 日本以外には価値はない。
- ⑥ もっと簡単なものにせよ。

[5] FDA [2004/09/24] HP:www.fda.gov

- * 応対者 多くの応対者はインプラント（ディスポ製品）担当者であった。
- Mark N. Melkerson, M.S. : Deputy Director, Division of General, Restorative and Neurological Devices
- Martin A. Yahiro, M.D.: 日系三世 2003 年厚生労働省審査センターに勤務
Orthopedic Surgeon Orthopedic Devices Branch
- Jove Graham, Ph.D. : Mechanical Engineer
- Ronda A. Balham, O.D.: 来年 2 月来日 ((財)医療機器センター生涯講習会)
Assistant to the Director, International Affairs Staff, Division of Small Manufacturers,
International and Consumer Assistance
- Victoria M. Hitchins, Ph.D. : Division of Biology
- Steven E. Turtill : Infection Control Devices Branch

1. shelf life について

1) 用語の定義についての討議

- shelf life 定義あり
The term or period during which a product remains suitable for the intended use
- useful life 定義はない
- expiration date : 規制ではない、shelf life の一番最後の日
- durable period 規制ではない

2) 人工弁、手袋、ガウンについて

- あらたに製造するときは、加速度試験等を行い、shelf life を決めて申請するが、販売後は、リアルタイムで経過を観察し、製品の性能を確認し、問題があれば変更する。
加速度試験とリアルタイムでは異なる場合あり。
- FDA が外郭団体に試験を依頼して shelf life を決めて貰う。FDA は shelf life の最大値を決める。同時に試験方法も決める。各企業はこれを利用して自社製品の shelf life を決めるが、FDA の決めた最大の shelf life を超えることはできない。
- 手袋、ガウン
一回使用 shelf life
再使用可 useful life 何回も洗浄する場合は tracking system が必要

3) 事故報告との関係

- すべての機器に耐用期間を要求していない。市販後、何か問題が起こればその原因を検討するが、その検討項目に『usage』があり、そのときに購入後の年数も検討され、そこに問題があれば次の申請時に、この点が要求事項となる。人工弁で shelf life を要求したことがある。

2. 部品の保有期間について

- 規制は米国にない。
- すべての製品について決めた規則があるようだ・・・？

3. その他

- ①米国ではすべての製品対象に規制を作ることはない。何か問題が起こったときに初めて規制(ガイダンス)を作るのが普通である。
- ②FDA はメーカーへの規制のみ取扱い、病院への規制はない。
- ③Maintenance Work として、7 年前頃検討し、ガイドラインを作成した。
有効期限は、加速度テストの結果をパフォーマンスと比較し、かつ市販後もリアルタイムテストの結果から見直す。
- ④Mammography 装置は、FDA で試験方法と診断方法を指示し、もし試験に不合格の場合には、修正プログラムにそって対応する必要がある。
- ⑤コンドームや手袋に関しては、shelf life を書くことを義務付けている。
FDA の外部団体へ試験方法も示し試験依頼し、shelf time (maximum life) を決めている。
- ⑥JCAHO の審査項目に耐用期間、購入後の年数が入っているかどうかは判らない。

4. 入手した資料

- 1) Shelf Life of Medical Devices April 1991
- 2) Power Point 資料 : FDA Perspective: Shelf Life of Medical Devices
- 3) Guidance for conducting stability testing to support an expiration date labeling claim for medical gloves.
- 4) Guidance for industry Q1E Evaluation of stability data
- 5) Guideline for the manufacture in vivo diagnostic products

[6] 全体的な感想

1. 耐用期間設定について

米国と我が国の医療機器管理体制の違いのためか、下記のような意見が多かった。

- 1) 耐用期間は機器を使用しているユーザが決めるべきで、第三者が決めるべきものではない。
- 2) 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。
- 3) 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。

2. 米国の医療機関内での臨床工学部門の立場が変わりつつあることがわかった。

コスト削減ということで臨床工学部門を含め、いろいろな部門の業務が外部委託業者により行われている。

3. その他

今回の訪米の準備段階で、「耐用期間」を含め、いろいろな用語の正式な英語名(国が認めた)がないため、英文への翻訳に苦労したが、国際化時代を迎えた現在、厚生労働省が各種通知を出した場合や新しい法律を策定した場合、できる限りはやい時期に英文で公表する必要があると思われる。翻訳する人がいろいろな用語を用いた場合、お互いの理解が食い違い、将来いろいろな問題を起こす可能性がある。これからの国際化時代に我が国の立場をはっきりさせるためにも、新しい法律や通知等が出される場合、日本語と英語で同時に公開されても良いのではないか。

以上

Ⅲ. 添付資料

【添付資料3】 国内調査報告書

