

平成16年8月26日

厚科研「耐用期間設定評価手法に関する研究」医療機関調査研究班
亀田総合病院訪問記録

渡辺 敏

【1】日 時：平成16年8月20日（金） 14:00～17:00

【2】施 設：医療法人鉄蕉会 亀田総合病院

【3】出席者：亀田総合病院 ；管理部長 速水様、ME室室長 高倉様

研究班（敬称略）：小池（厚労省）、小野、渡辺、目黒、真柄、飯野、安原、

【4】総 括：

多くの医療機器を全病院的に系統的に管理している現場を見ることができた。亀田総合病院の管理方法は過去20年間の実績をもとにつくられたものであるが、国内の医療施設で、このような管理方法を実際に行っているところはあまりない。今後我が国の医療機器管理の行くべき姿の一つを示していると思われる。

1) 全体的なことについて

病院上層部およびME部門に関係ある各部門等のME部門に対する理解があること、ME部門が他の部門の要望に応えるような仕事をしていることなどから良い管理が行われていると思われるが、この点は国内の臨床工学技士は見習う必要がある。

2) 医療機器の管理方法について

コンピュータを最大限駆使し、そこで得られたデータをもとに業務の評価が行われているが、少ない人材で効率的かつ経済的な管理をする一つの方法として学ぶべき点が多いと思われる。

3) 耐用期間、廃棄について

現在、利用している医療機器の購入後の年数(平均)が16年であることが示されたが、医療機器はその取り扱い、保守が適正であれば耐用期間が相当延長することがわかる。

耐用期間の設定や廃棄については、独自の方法で検討しながら対応しているようであるが、過去20年間のデータがあるため、これを利用して独自のルールが将来的には作成されると思われる。このような現場のデータは今回の研究で検討している耐用期間設定で役立つ情報と考えられるし、耐用期間が設定された後の評価の際にも今後参考になると思われる。

なお、亀田総合病院のような医療機器に関するデータの集積と解析は、全国の医療施設で行われるとよいが、その際にはその方法が標準化される必要がある。

4) その他、耐用期間設定に関係する事項として下記のようなものがあった。

①20数名（国内では技士数が多い施設）の臨床工学技士がいるが、業務が多く医療関係者に対する教育が適切に行われていなかったが、安全かつ効率的な医療遂行のためにも医療施設における臨床工学技士業務の実態を調べ、必要な臨床工学技士の定員数を決める必要があると思われる。これは耐用期間の設定が効率よく実施されるためにも絶対に行われなければならない点である。

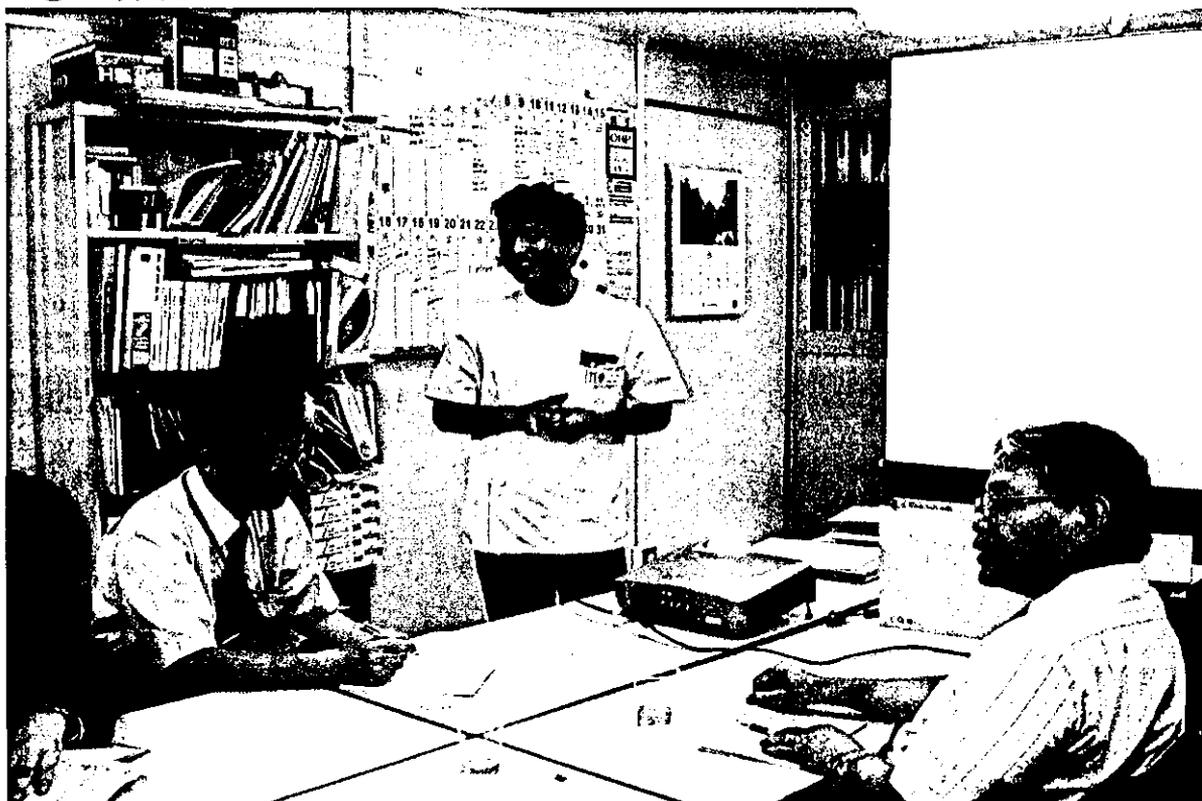
②亀田総合病院の臨床工学技士より、保守点検に用いられる各種チェッカの精度管理についての指摘があった。医療機器の保守点検そのものが全国的に的確に行われていないこと、医療を取り巻く経済状況が厳しい状況下で、チェッカの保守点検実施を普及させることは容易ではないが、医療機器の安全性と信頼性を維持するためにも（耐用期間の設定をより効果的にするためにも）、その実施を推し進めていく必要がある。

【5】 亀田総合病院 高倉ME室長プレゼンテーション状況

① 写真1



② 写真2



渡辺分担研究者

高倉ME室室長

小野主任研究員

【6】参加者報告

厚科研「耐用期間設定評価手法に関する研究」研究班 亀田総合病院見学メモ

平成16年8月24日

真柄 睦
飯野 公則

耐用期間設定評価手法に関して、下記の通り病院での聞き取り調査を行なった。

－ 記 －

1. 病院概要（一部病院のホームページから抜粋）

設立 : 1948年1月
ベッド数 : 一般802床（精神科60床増床を計画中）
診療科 : 31科目

内科、心療内科、精神科、神経内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科

集中治療室：ICU、CCU、NICU、NCU、ECU

手術件数：年間約4,000件（平成15年の施設基準年間手術症例数806件）

救命救急センター：1980年に第三次救命救急医療施設に指定

2. 医療機器の管理等に関するディスカッション

- ①混在した医療機器の操作・設定・表示等のユーザー・インターフェイスの違いが、ヒューマンエラーを誘発しやすい原因の1つになっている。できれば基本的な仕様の統一を望みたい。病院内で使用する機器を一機種に全て統一するのは、経済的な面からも困難な面がある。現状では病棟単位での機種統一が最良の方法と思われる。
- ②看護師の中にも経験・担当科等の違いにより、スキルにかなりの差がある。スキルが下の人に合わせたユーザー・インターフェイスが望まれる。
- ③海外メーカーからの輸入品も多く、国内だけではなく世界的な統一が望ましい。
- ④国立国際医療センターで輸液ポンプ300台以上を同一機種に総交換したところ、操作・使用方法等につわる看護師からのクレームが激減した事例もある
- ⑤医療機器の場合、薬品に比べて、安全性情報がなかなか現場まで浸透しない現状がある。安全情報を厚労省へ上げるルート、逆に現場へ流すルートの整備が望まれ、ME部門が期待されている。
- ⑥医療機器においては、製造者の責任以外に、使用者の責任も大きく、医療従事者が関与する部分が多い。しかし、看護師等が多忙であることもあり、医療機器の使用に関する十分な教育を行なわれていないのが現実である。このような現状の中で、安全に機器を運用するためには専門のMEによる管理が必須であると思われる。
- ⑦亀田総合病院では、MEは非生産・支援部門ではあるが、病院自体あるいは医療の質の向上に大きく貢献しているとの認識がある。しかし、国内のその他の病院では、なかなか、その存在意義が認められていないケースの方が多くようである。

3. 亀田総合病院内での医療機器管理の状況

【管理体制】

放射線機器および検査室の機器に関しては、それぞれ放射線技師、臨床検査技師等が専門に管理している。その他の機器に関してはME室が全て集中管理している。ME室は、ICU、OPE室、病棟で使用される医療機器、高圧酸素治療器等の保守点検管理を行なう部門、人工心肺、心臓カテテル検査装置、ペースメーカー等循環器関係機器の操作・管理を行なう部門、透析器の操作・管

理を行なう部門の三部門で構成されており、24名の臨床工学技師が従事している。保守点検部門は夜間の機器貸出し、看護師支援等の要求から、当直を1名置いた24時間体制を敷いている。各部門の専門性が高いことから、基本的に部門間の人員ローテーションは行なっていない。

ME室管理下にある機器は、ME室から各病棟に貸出しを行なう形態をとっており、管理の省力化とヒューマンエラーの低減のため、PCによるバーコードを利用した管理システムを開発・運用している。全ての機器の修理履歴等がデータベース化されている。

【管理対象】

放射線科、検査室の機器を除いて、全ての医療機器が管理対象になっている。ただし、リソースの問題もあり、特定の病棟で使用されるものや褥瘡用エアマット等の看護師が管理可能なレベルの機器については、各病棟で管理している。管理対象機器の台数は約4,000台でそのうち約2,000台が点検対象となっており、廃棄したもの等を含め約7000台がデータベースに登録されている。機器の購入に関しては、高額物品検討会議等でME室を含めて議論され、ME室での保守管理が可能かどうかなども審査の対象としており、また個別の機器購入の書面もME室の承認を得なければならないようになってきている。この結果、管理部門であるME室が知らない機械が病棟で稼動しているというような事態はなくなった。そのほか資産上では数万円程度の安価な機器を除き、ほとんどの機器は、リースで運用されている。

【保守点検内容】

通常の定期点検・始業・終業時点検にとどまらず、病院側の責任において分解・掃除等のオーバーホールまでを病院内で実施している。ただし、直接患者に接続される機器などに関しては、安全を考慮し、メーカーに修理を依頼している。一方、立地条件の関係から、メーカーの修理では時間的に間に合わない場合もあるため、メーカーからの情報提供（サービスマニュアル等）、講習等の指導を受けた上で、認められた範囲での修理を行なう場合も多い。各点検・修理については、手順書が作成されており、全ての記録を残すと同時に作業の品質の確保に努めている。品質システムについてはISO-9001を取得済みである。点検等に使用する計測器・工具の精度管理については費用の関係もあり、まだ十分なレベルには達していない。

【教育】

ME室メンバーに対してはISO-9001の要求事項に基づいて教育訓練計画を立て、教育を実施している。内容は学会への参加、メーカーの講習会への参加等が主である。病棟の看護師等に対しては、機器の操作・取扱い方法等に関して、病棟からの要望に応じて、ME室が不定期に講習を行なっている。オペ室に関しては、毎年、講習および試験を実施している。各病棟に教育担当の看護師を置き、ME室が教育担当を教育した後、病棟での教育を依頼する方法もあるが、看護師の人数不足の問題や、看護師に教育を任せることに対する不安、マニュアル整備の必要性等から、今のところ採用していない。

【機器の廃棄に関して】

現在、亀田総合病院における、各機器の平均的な稼動期間は16～17年程度である。廃棄に関する判断は、ME室に委ねられている。現在、廃棄に関する明確な基準は設けていないが、今後設定する方向で検討している。

【耐用期間に関して】

亀田総合病院で運用してきた機器の保守・点検・修理データをもとに、病院で検討中の耐用期間の解析方法について、ME室森信洋氏のプレゼンテーションを拝見した。手法は、縦軸に故障率、横軸に時間を取ったバスタブカーブを想定し、故障率の高い初期故障の期間、故障率が安定し、故障が偶発故障と考えられる耐用期間、機器の摩耗・劣化等により故障率が再び上昇する摩耗故障期間に分けて解析する信頼性手法である。初期故障期間評価の目安としてMTTF（平均初期故障期間）、耐用期間評価の目安としてMTBF（平均故障間隔）、摩耗期間評価の目安として修理費用を検討し、各機器の耐用期間を決定していこうとする考え方である。膨大なデータに基づいて統計的な解析が実施できるのは、早くからデータベースを構築してきた強みである。

以上

函館五稜郭病院訪問記

* 調査者:主任研究者:小野 哲章 分担研究者:渡辺 敏、安原 弘

1. 見学日時:平成14年9月1日(14時 ~ 17時)
 - ・応対者: 事務部長 畑 雅孝氏、副院長 老松 寛氏、
臨床工学科;主任 岸 則和、雲母、滝本、立口
2. 臨床工学部門
 - ①平成元年より機器の中央管理開始
 - ②平成14年より臨床工学科スタート
3. 医療機器管理状況
 - ①白板で全機器を表示して管理。
 - ②マクロ的にはよくわかるが、個々の機器についてはよくわからない。
 - ③1ヶ月前よりバーコード導入、コンピュータ管理開始(三菱商事のソフト使用)。
4. 臨床工学技士数 5名+1名助手(技士は不足している)
5. 管理の実際
 - ①誰が管理しているか 臨床工学技士
 - ②すべての機器の一元管理が行われていない
(たとえば手術室の機器……相談受ければ対応している)
 - ③超音波診断装置の管理もしている。
 - ④機器の貸し出し返却:夜間、休日は看護部門に依頼
 - ⑤時に、知らない機器が入ってきている事あり。特に、OPE 室麻酔器関係。
6. 保守について
 - ①チェッカーは高価なため買ってもらえない、借りて使用している。
 - ②メーカーが指示しているものはメーカーの研修を受けている。
7. 修理について:
 - ①メーカーに出した方がよいかどうかの判断を行う
 - ②バッテリーの交換は実施→メーカーに来てもらい新内で研修を受けている
8. オーバーホールを行うことで機器の寿命は延びる。また、機器の状態を把握できる。
9. 臨床工学技士の生涯教育:企業での研修、学会出張
10. 医療従事者に対する教育は、新人入職時、各病棟よりの依頼時及び新規機器導入時
11. 機器に関係したトラブル(インシデント、アクシデント)
 - ①人工呼吸器で発煙の事故あり——当該メーカーがチェックするも原因不明。
 - ②リスクマネジメント委員会の構成員ではないが、機器トラブル発生時には、その点検結果、コメントを提出している。
12. 臨床技術提供業務内容
 - ①技士は各業務をローテイトしている、夜間、土日休日は拘束制。

体外循環業務	○	
呼吸療法業務	○	
血液浄化業務	○	20床 二交代制(遅出 昼~20時)
手術室業務	○	
救急センター業務	○	
13. 医療機器購入業務:
 - ①購入委員会があるが、臨床工学科は入っていない
 - ②現場からあがってきた要求に対して相談は受ける。
 - ③こちらの要求した機器とまったく異なった機器が入ることはない。
 - ④機器購入の財布は資材課が握っているが、臨床工学科に持たせて欲しい

14. 医療機器廃棄業務

①廃棄の理由

- ・修理費が高くなる
- ・部品の補給不可
- ・新導入のシステムに整合しなくなる(古いモニタ機器—新セントラルモニタと整合不可)

②現場からの意見

- ・古いからいやだという意見
- ・使い慣れたものの方が良いという意見(シリンジポンプなど)

③その他

- ・廃棄後も使えるものは緊急用に残している
- ・生命維持管理装置でないモニタのようなものは使えるだけ使用する

15. 古い機器について

①そんなに多くない

②超音波ネブライザは古いものが多い

16. 今回の薬事法の改正で添付文書に耐用期間が記載されることになりましたが、この件に対する意見をお聞かせ下さい。

①「耐用期間」に対する意見、感想

- ・素直にとれば「安全に使って欲しい」と言う考え方と受け止めることができる。
- ・それが過ぎたらメーカーが対応しないということか。
使えないと言われれば反発したくなる。
- ・「**年」という考えは現場では通用しにくい。
「部品調達困難」、「高額費用」ならば現場で通じるが・・・。
- ・今回のように決められたことが納得できない。
しっかり保守していれば長く使用できるのではないか
- ・耐用期間が過ぎて問題が起こったときの責任は？
保守をしていて事故が起こったときが怖い
- ・機種により異なるのではないか
生命維持管理装置は、耐用期間が必要、その他の機器は不要ではないか。
- ・輸入品はどうする
- ・耐用期間に対する対応は公的病院と民間病院で異なるのでは

②添付文書に記載された耐用期間の今後の利用について:

- ・買い換え時の誘導になる

17. 生命維持管理装置は臨床工学技士がいる施設でなければ使えないようにすべきである。

①臨床工学技士の専門認定、臨床工学技士のしっかりした教育されますか。

②添付文書に記載された耐用期間を経過した機器はどのように処理しますか。

③添付文書に記載された耐用期間は機器を標準的な管理(操作と保守)したと言う条件のもとで決められますが、この「標準的な管理(操作と保守)」と言う条件をどのように受け止めますか。

④その他

18. 医療関係者は取扱説明書や添付文書について:

①電子化して欲しい。また、ICタグ、バーコードなど利用して現場ですぐ出てくるようになると良い。

②現場では活用されていない。

③添付文書は機種毎に決められるが、個々の機器の耐用期間については付いてこない。

④添付文書は機器管理部門がないと利用されないままではないか。

18. 税法上の耐用年数に対する意見

19. 医療機器管理全般に関する要望、不満:

①メーカー、ディーラの対応、実力に差があることに不満

手稻溪仁会病院

* 調査者:主任研究員 小野 哲章、分担研究者:渡辺 敏、安原 弘

1. 見学日時:平成16年9月2日

2. 臨床工学部

部長 古川 博一(臨床工学技士)

責任者 副院長(泌尿器科医師)

3. 病院開設 1987年12月

①臨床工学部門開設1988年12月

②2000年にISO9000認可

・認可を受けたメリットはない。理由:マニュアルは審査受ける前からあった。

4. 病院規模

ベッド数	524床
ICU・CCUベッド数	9床
診療科数	24
手術件数	5294(うち心外 250)件/年
人工透析	6床

5. 医療機器管理状況:放射線部門と検査部門は除く。

機器の台数	1500台
機器の種類	100種
輸液ポンプ 100台、人工呼吸器 30台、 電気メス 15台	現場に長期にわたり貸し出しているものもある
人工呼吸器に関して、一般病棟は機種を限定、ICUは多機能のものを使用	

6. 臨床工学技士数:12名 + 1名秘書

①8つの部門に分かれている

7. ME機器管理について

①誰が管理しているか:臨床工学技士

・貸し出し・返却はノート制 → 又貸しは許さざるを得ない。

・物流管理課と連携したコンピュータシステムが動き始めたばかり。

②臨床工学部門は臨床技術提供業務を主業務としている。

8. 点検について

①病院として臨床技術提供業務重視(収入増のため)専任をおけない。

②点検マニュアルあり

③コンピュータ管理始めたばかり

④複雑な点検はメーカーへ依頼

⑤最低限1年に1回実施

・中を触らなければならない点検は外注(メーカー)へ委託。ただしバッテリー交換は実施する。

・メーカーがokと言うものは行う。

⑥保守の予算はあるが、回数が多く高価であるものはメーカーの言うとおりにとはできない。

・輸液ポンプはメーカーにより点検対応が異なるため困る→機種の統一を考慮。

9. 臨床工学技士の生涯教育:学会発表はok、市内の委員会等は一部個人負担

10. 医療従事者に対する教育

- ①機器導入時に実施
- ②新人教育等は看護部で実施し、臨床工学科も協力する。

11. 機器に関係したトラブル(インシデント、アクシデント)

- ①危機が古いために起こったものはない。
- ②リスクマネジメント委員会の委員になっていない。意見が求められることはある。
- ③ヒヤリハットは、臨床工学部にはこない。

12. 臨床技術提供業務内容:12名ローテーションで補う

- ①下記の業務以外に眼科手術機器の管理、心臓カテーテル検査、植え込みペースメーカー
- ②午後10時まで当番制で。以後 PHS で受ける
- ③体外循環業務 手術室業務と一緒に2名
- ④呼吸療法業務 人工呼吸器の操作は看護師
- ⑤血液浄化業務 10床 2名
- ⑥手術室業務 臨床技術提供業務がなければ常駐しない
- ⑦救急センター業務

13. 医療機器購入業務

- ①機器購入委員会は入ってない。ME機器の購入には関与している。
- ②借用品がそのまま購入に移るケースがある。その場合も管理することもある。
- ③中央管理している輸液ポンプ、人工呼吸器、電気メス、モニターについては意見が言える
- ④機器はほとんどリース(メンテ含まない)

14. 医療機器廃棄業務

- ①廃棄の基準はない、使えるものは使う考え。しかし、廃棄基準がないため困っていることがある。::
長期間使用してよいか不安(人工呼吸器)
- ②物流管理課が担当するが、意見は言うことができる。
- ③廃棄の理由:修理不能(メーカー証明)、時代の要請に応えることができない。

15. 今回の薬事法の改正で添付文書に耐用期間が記載されることになりましたが、この件に対する意見をお聞かせ下さい。

- ①耐用期間が決められた条件、データを示すべきである。
- ②機器の更新は言いやすくなるが、決められると減価償却できるか心配である。
- ③耐用期間過ぎた機器の使用は「悪」か?
- ④過ぎたときの責任は、臨床工学技士の責任か。
- ⑤現実に長く使っていて問題ないため、もっと長くても良い。
- ⑥本当に使えるものを捨てることは問題である。現実に15年経過した装置も使っている。
- ⑦病院の管理者に言いやすくなる「古いものでは安全が維持できなくなる」。
- ⑧耐用期間を言うのではなく、耐久テストなどのデータ公開が必要でないか。
- ⑨メーカーは安全性から短めに設定する恐れがある。
- ⑩耐用期間の記載と合わせて、条件の明示が必要。

16. 添付文書について

- ①ほとんど捨てていたが、先月から管理し始めた。
- ②どれが新しいのか不明。

17. 標準的な管理(操作と保守)について

- ①一律に言えないのでは
- ②点検回数増やせば耐用期間延びる?

[1] 病院正面



[2] マニュアル保管



[3] コンピュータ管理



[4]部品管理



[5]機器保管及び作業所



Ⅲ. 参考資料

【参考資料1】平成16年度第5回C E安全研究会

(平成17年1月22日)

「医療機器の耐用期間の設定評価手法について」

日本ME学会 専門別研究会 CE安全研究会

会長 釘宮 豊城

(順天堂大学医学部麻酔科教授)

平成16年度第5回研究会

医療機器の耐用期間の 設定評価手法について

日時 平成17年1月22日(土曜日) 午後1:30～午後4:30

会場 フクダ電子本郷事業所5Fホール(東京都文京区本郷2-35-8)

後援 厚生労働科学研究班「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」

参加費 1000円

~~~~~ プログラム (敬称略) ~~~~~

- 13:30～14:00
1. 耐用期間設定の考え方 神奈川県立保健福祉大学 小野 哲章
- 14:00～14:30
2. 耐用期間設定のプロセス案 東レ・メディカル(株) 今井 正己
- 14:30～14:50
3. 事例①—輸液ポンプについて テルモ(株) 稲葉 文章  
休憩(14:50～15:00)
- 15:00～15:20
4. 事例②—人工呼吸器について アコマ医科工業(株) 加藤 文彦
- 15:20～15:40
5. 海外調査から 東京医療保健大学 渡辺 敏
- 15:40～16:00
6. ユーザの立場から 東京都立保健科学大学 安部 真治
- 16:00～16:30
7. 総合討論

URL: <http://www32.ocn.ne.jp/~ceanzen>

事務局 〒113-0033 東京都文京区本郷2-39-5 片岡ビル3F

FAX 03-5805-5288

電話 03-5805-5287

# 耐用期間設定の考え方

厚生労働科学研究班「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」主任研究員

神奈川県立保健福祉大学

小野 哲章

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

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

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

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

しかし、耐用期間には様々な要因が絡むので、その設定法や評価法は、いまだ確立されていない。各製造業者がそれぞれ独自に「耐用期間」を算出しているので、使用側の理解が得られない状態である。そのため、使用側あるいは社会的にも容認される耐用期間設定評価手法を確立することは急務である。

このことから、耐用期間設定評価手法を確立しガイドラインの作成に向けて、初年度の平成14年度は、「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」についての調査と企業における設計・開発時の耐用期間設定評価手法の事前検討（医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のため）、そして医療機関における医療機器の耐用期間に関する実態調査について研究を行った。

平成15年度は、医療機関での耐用期間の考え方と実態のアンケート調査の詳細な分析を行い、使用側に受け入れられる耐用期間の考え方をさぐり、同時に、製造側に信頼性・安全性確保にどのような体制で望んでいるか、また、関連して耐用期間をどのように設定しているかのアンケート調査を行い、これを分析し、耐用期間設定評価手法の確立のための資料収集を行った。さらに、製造側が耐用期間設定に当たって意図する「適正な使用・適正な管理」と、使用側が考える「適正な使用・適正な管理」のすり合わせについても検討を行った。さらに、「耐用期間」という概念や言葉が、将来、添付文書の枠よりはみ出して、社会一般に「流通」した場合の効果・影響についても検討した。

平成16年度は、2年間蓄積したデータの分析と、国内病院の医療機器の使用と管理に関する実地調査ならびに米国における医療機器の規制・使用・管理に関する実地調査を行った。これらに基づき、最終的なアウトプットとして、現在、「医療機器の耐用期間設定評価手法」に関するガイドラインを作成しているところである。今後、これらのガイドラインに基づいて、実証性のある「耐用期間設定と表示」がされていくものと思われるが、「耐用期間」の有効な利用方法を積極的に研究していかなければならないと同時に、「耐用期間」設定における条件（使用や保守など）のクリアのための使用者への啓蒙や教育にも力を蘇疎がなければならない。また、意図に反した「耐用期間」の利用や拡大解釈などにも注目し、継続的な研究と啓蒙が必要である。

# 耐用期間設定のプロセス案

厚生労働科学研究班 WG-1 委員

日本医療器材工業会（東レ・メディカル株式会社）

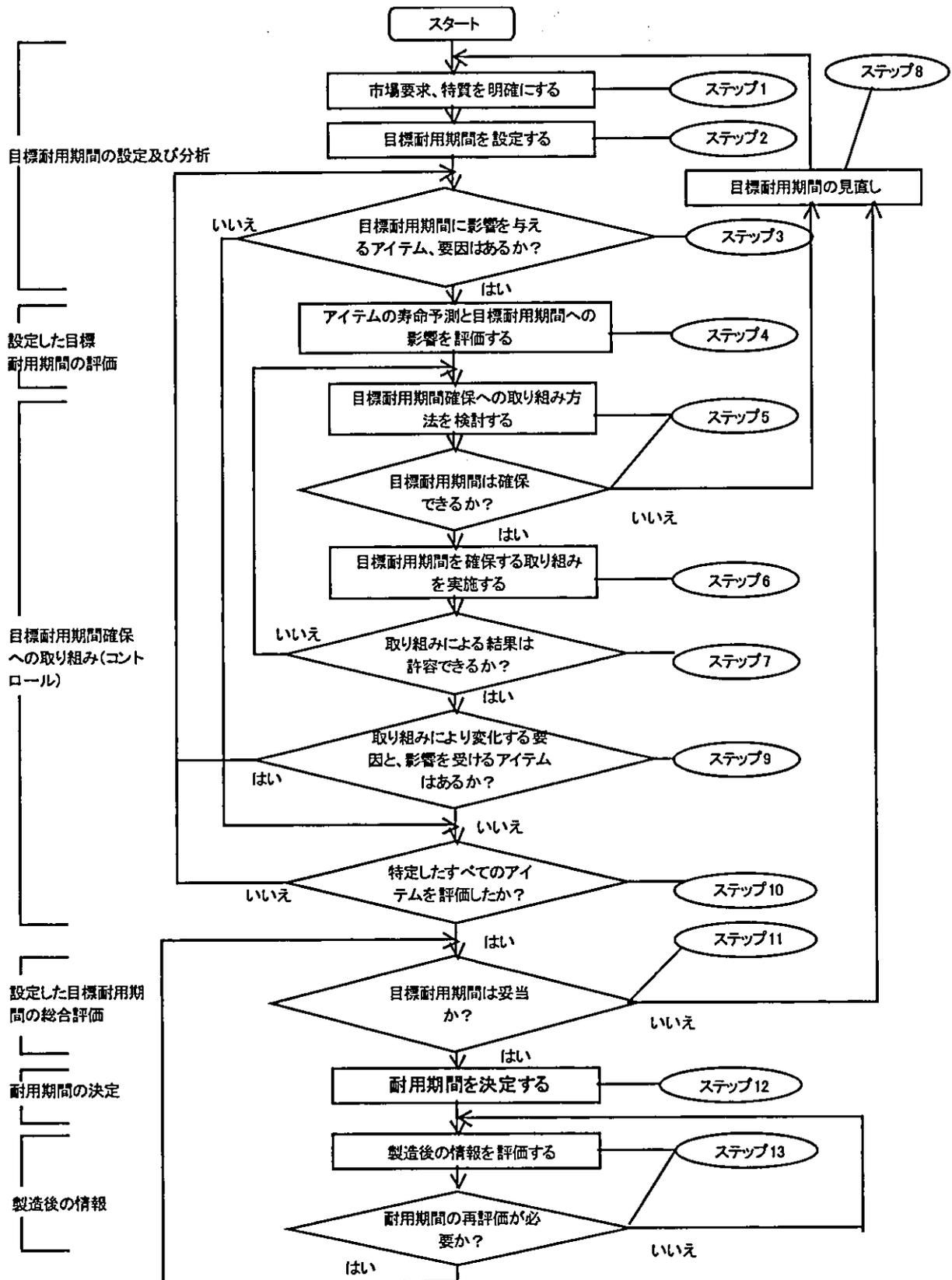
今井 正己

現在、医療機器の添付文書には科学的かつ合理的な根拠に基づく「耐用期間」の記載が義務化されている。しかし、記載されている耐用期間は、基準化された設定手法がないため、各々のメーカーが独自の設定手法および評価手法等を用いて行っているのが現状である。そのため、製品によっては「科学的な根拠」に基づいた耐用期間の設定になっていないケースがあると考えられる。

本日は、厚生労働科学研究班WG\_1でまとめた耐用期間設定手法における「耐用期間設定のプロセス案」についてご紹介したい。

## 耐用期間設定のプロセス案

1. 目標耐用期間の設定及び分析
  - 1) 市場要求、特質の明確化（ステップ1）
  - 2) 目標耐用期間の設定（ステップ2）
  - 3) 目標耐用期間に影響を与えるアイテム、要因の特定（ステップ3）
2. 設定した目標耐用期間の評価
  - 1) アイテムの寿命予測と目標耐用期間への影響評価（ステップ4）
3. 目標耐用期間確保への取り組み（コントロール）
  - 1) 目標耐用期間確保への取り組み方法の検討（ステップ5）
  - 2) 目標耐用期間確保の取り組みの実施（ステップ6）
  - 3) 目標耐用期間確保への取り組み後の評価（ステップ7）
  - 4) 目標耐用期間の見直し（ステップ8）
  - 5) 取り組みにより変化する要因と、影響を受けるアイテムの検討（ステップ9）
  - 6) 特定した全てのアイテムの評価の確認（ステップ10）
4. 設定した目標耐用期間の総合評価
  - 1) 目標耐用期間の妥当性評価（ステップ11）
5. 耐用期間の決定
  - 1) 耐用期間の決定及び根拠の文書化（ステップ12）
6. 製造後の情報
  - 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（ステップ13）



# 耐用期間設定手法のプロセス（案）

## （事例① 汎用輸液ポンプ）

厚生労働科学研究班 WG-1 委員  
日本医療器材工業会（テルモ株式会社）

稲葉 文章

厚生労働省科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究班」において、医療機器の耐用期間設定評価の標準化プロセスを検討している。ここでは、現在までに纏めたプロセス案に従った、汎用輸液ポンプ(JMDN分類)の設定検討事例について紹介する。

### 目標耐用期間の設定及び分析における「汎用輸液ポンプ」の特徴

#### 【市場要求】

- 平均希望耐用期間9.4年（5～10年の間に分散。10年にピークがあるが、他の機器も同傾向）。購入後平均年数5.9年（1年以上8年未満で64.3%）。<同研究班におけるアンケート結果>

#### 【使用状況】

- 高度管理医療機器（クラスⅢ）、特定保守管理医療機器であり、生命維持装置として使用される場合がある。また、機器の故障や操作者のミスが、重篤な医療事故につながる。

#### 【耐用年数に関わる特徴、標準的な使用】

- 使用者の多く（66.8%）が、耐用期間の設定を望んでいる。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%でこの2点で約90%を占める。<アンケート>
- 台数不足を感じている（70.0%）。<アンケート>
- 可搬使用が多いため、落下転倒が発生しやすい。薬剤の降りかかりに曝されやすい。
- I C U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。

#### 【医療機関の保守状況】

<アンケート>

(%)

|             | ポンプ  | 人工呼吸器 | 人工透析器 |
|-------------|------|-------|-------|
| 日常点検実施率     | 64.5 | 95.0  | 82.3  |
| 定期点検実施率     | 64.1 | 84.5  | 70.7  |
| オーバーホールの実施率 | 18.9 | 80.0  | 78.8  |

- 定期点検は実施するが、オーバーホールせずに、機器を更新する傾向がある。

#### 【標準的な使用】

- 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の規定。
  - 操作系（ドアの開閉、電源スイッチのON/OFF、電源ケーブルの脱着等）
  - 駆動系（送液量、モーター回転数等）
  - 電気系（バッテリー充放電等）
- 操作に関わる、禁忌・禁止事項の除外。（落下、衝撃、MRI近傍での使用等）

#### 【影響を与えるアイテム例】

- 制御ユニット、電源ユニット、制御ユニット、ドアユニット、駆動ユニット、モーターユニット、ポー

ルクランプユニット、制御基板、表示基板、電源基板、コンデンサ、バッテリー 等

**【影響を与える要因の特定例】**

- ドアユニット            熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、素材劣化
- モーターユニット      機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食
- 制御基板                熱、素材劣化、腐食
- バッテリー              熱、疲労、素材劣化
- ベアリング              熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食

# 耐用期間設定手法のプロセス（案）

## （事例② 人工呼吸器）

厚生労働科学研究班 WG-1 委員

日本医用機器工業会（アコマ医科工業株式会社）

加藤 文彦

耐用期間は適切な保守、標準的な使用のもとで装置が使用できる期間と考えられます。

顧客のニーズ、価額的要求、自社の技術力や保守能力、ユーザーの保守体制等を踏まえ機器の開発段階で決定され、耐用期間を視野に入れ設計されています。耐用期間は製品仕様の一部とすべきでしょう。

### 【標準的な使用を決める】

耐用期間を設定するためには避けて通れないのが使用条件です。特に人工呼吸器の耐用期間に強く影響すると思われる“使用頻度”は非常に広範囲で、手術後の決められた時間や緊急患者の対応時にのみ使用する場合もある反面、必要とする患者がいる限り、昼夜を問わず稼働し続け、365日使用するケースも例外ではありません。そのため生命維持装置である人工呼吸器の使用条件は製造側が決めるのではなく患者自身が決めるものといった見方もありますが、使用条件が明確にされなくては目標耐用期間が決定されません。・・・またその使用条件が耐用期間を左右します。

### 【保守管理を励行する】

耐用期間を設定する上で、もう一つの条件は適切な保守点検がなされている事です。人工呼吸器は昼夜を問わず連続的に作動し続ける数少ない医療機器であり、“機器の故障”、“メンテナンスの不良”が重篤な医療事故につながるため、日常の保守点検は勿論、磨耗や劣化し易い部品、ユニットを前もって交換する等の予防保守が非常に重要です。そして、それらがなされている事を前提として耐用期間を設定します。

### 【耐用期間確保対策】

市場要求やその他のマーケティング調査等から「目標耐用期間」を決定し設計仕様に組み込んで耐用期間の確保を目指します。全てのユニットや部品が、設定した目標耐用期間を耐え抜く事が理想ですが、必ずしも現実的ではありません。何らかの信頼性評価手法（リスク分析など）を用いて寿命を予測し、耐用期間内に交換が必要と判断されたアイテム（ブローア、比例制御弁ユニット、ユニット類、部品類）があれば、先ず長寿命の部品に変更する等、設計による本質的改良が要求されます。本質的改良が困難な場合は影響を与える要因を排除する等、寿命延長策を講じます。それも困難なアイテム（例えば酸素センサーやバッテリー等）は交換可能な設計にします。それら対策も困難な場合（例えば加湿器、呼吸回路、付属品他）は少なくとも“耐用期間内に寿命に達する”などの必要な情報をユーザーに提供して「目標耐用期間」を確保する必要があります。

上記順位で耐用期間確保の対策を立てます。

### 【耐用期間の決定】

全ての要因を総合的に判断し、妥当性が確認されたら「目標耐用期間」を「耐用期間」とします。

# 海外調査から

厚生労働科学研究班「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」分担研究員

東京医療保健大学

渡辺 敏

## I. はじめに

薬事法の改正により、本年4月から医療機器企業は添付文書に医療機器の耐用期間を書くことになったが、このことに対する外国関係者の意見を聞くために行った米国での調査結果について報告する。

## II. 調査対象機関

- ① Westchester Medical Center
- ② E C R I (Emergency Care Research Institute)
- ③ A A M I (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
- ④ AdvaMed (Advanced Medical Technology Association)
- ⑤ F D A (Food and Drug Administration)

## III. 調査期間

2004年9月19日～25日

## IV. 調査結果

1. 機器の寿命（耐用期間）を如何にして決めているか？
  - 1) American Hospital Association の booklet、Medical Device Registry で決めている。(①)
  - 2) American Hospital Association で決めた期間は科学的根拠に基づいていない。(②)
  - 3) 自分で安全と思われれば使う。(④)
2. 機器の廃棄は如何にして決めているか？
  - 1) 古い機器で使えるものはできる限り使用し、今までの経験（故障頻度、費用等）から決める。(①)
3. 企業が機器の耐用期間を設定することについて
  - 1) 医療費の高騰を引き起こす。(②)
  - 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はないか。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。(②④)
  - 3) 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。(④)
  - 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一企業に負担がかかるだけでないか。(④)
  - 5) 科学的根拠に基づいて作るとのことだが、本当に可能か？(④)