

- 6) 耐用期間を書くことは価値があるとは思っていない。(④)
 - 7) 耐用期間とPL法との関係は？(④)
 - 8) 耐用期間と保証期間との関係は？(④)
 - 9) 耐用期間を決めることは本当に安全性を向上させるか？(④)
4. 企業が添付文書に記載する耐用期間の利用方法について
- 1) 情報として有用、買い換え時の資料として使いたい。(①)
5. 耐用期間設定のガイドラインを作ることにについて
- 1) 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ないか。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。(③)
 - 2) 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。(③)
 - 3) 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。(④)
 - 4) 時間とお金がかからないようなものにせよ。(④)
 - 5) 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)
 - 6) 実行可能なものを作れ。(④)
6. その他
- 1) 新しい規制、基準を作る場合、それを全企業（世界中）に理解させるには時間がかかる。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。(②)
 - 2) 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)
 - 3) 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。(④)
 - 4) 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。(④)
 - 5) 今回の規制は企業にとって価値あるものではない。(④)
 - 6) 2004年4月1日までに間に合わないのではないか。(④)
 - 7) 新製品を作っても4月の規制開始で準備ができず発売が遅れるかもしれない。(④)
 - 8) 日本以外には価値はない。(④)
 - 9) もっと簡単なものにせよ。(④)

V. おわりに

耐用期間設定についての米国での調査の結果より下記のようなことがわかったが、このことに関しては米国と我が国の医療機器管理体制の違いが大きく関係していると思われる。

- 1) 耐用期間は機器を使用しているユーザが決めるべきことである。
- 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。

医療機器の耐用期間の評価設定手法について

—ユーザの立場から—

厚生労働科学研究班 WG-2 委員

東京都立保健科学大学

安部 真治

平成14年度～平成16年度の3年間にわたり、「医療機器の耐用期間設定手法に関する研究」研究班による医療機器の耐用期間に関する調査研究により、これまで病院アンケート調査、企業アンケート調査、病院及び外国における実態調査、耐用期間設定手法のプロセスなどガイドライン作成に向けた検討が行われている。

既に報告されているように、病院アンケート（ユーザ側）では、耐用期間の設定を望む施設が60～70%であり、その理由は主に①機器更新の目安、②安全管理上、安全確保のため、③部品の調達期間を明確にするため、④使用期限、メンテナンスの目安、⑤画質を維持できる期間の目安などがあげられる。一方、30～40%の施設では耐用期間設定を望まず、その理由は①各施設の使用状況、使用頻度など条件により異なる、②定期点検等で使用者の判断で対応できる、③使用期間が制限され、使用可能機器の対応に問題、④高価であり、経済的負担、⑤安全な限り使用したい、⑥耐用期間内に更新したい（機器の進歩のため）などがあげられている。

ユーザでは、約2/3程度が耐用期間を望んでおり、標準使用における耐用期間として、機器更新、安全確保、部品調達期間などの「目安」として利用するのであれば、従来の税法上の耐用年数ではなく、より具体的な耐用期間としてそれほど大きな混乱はないものと思われる。しかし、機器設置後の耐用期間の評価方法や運用方法については様々な要因があり、多くの問題もあるように思える。望まない理由にあるように、これまで使用状況や使用頻度などの条件により異なり、定期点検等により使用者の判断で行われてきたことも事実である。科学的根拠、合理的な根拠と適切な保守点検、標準的な使用で決定される耐用期間をどこまで具体的に設定できるか、また実際の使用状況や定期点検などにより耐用期間には幅があり、耐用期間の見直しを機器の使用後どの時点でどのように判断するか、メーカー主導でなく第三者機関による評価が必要ではないかなどの意見もある。メーカーが設定した耐用期間により機器の使用が一律に制限されたり、一方的に修理不能となるような状況も一部危惧される。

実際の耐用期間の決定については、まず「耐用期間」の定義についてユーザに十分周知していくことが重要であり、添付文書には、科学的あるいは合理的根拠を明確にし、ユーザにも納得できるような設定が望まれる。また、標準的な使用、適正な保守に関する情報提供を記載する必要があるが、これまで必ずしも十分な記載内容とはいえない。機器のそれぞれの構成品や部品等の交換時期、点検等を行い、最終的に何をもって耐用期間となるのかを明確にし、日常点検、保守点検、予防保守では点検時期、具体的な点検内容とマニュアル、ユーザで実施可能な項目とメーカーで実施すべき項目などを明確にして欲しい。今後は、客観的な判断材料として点検項目や試験方法の標準化（規格化）なども視野に入れていく必要もある。また、メーカーが行う保守点検にもいくつかのレベルがあり機器によってはかなりの高額となる。適正な保守点検とともに適正な保守点検費用の設定も要求される。装置の使用後は保守点検等を行いつつ、耐用期間となったとき、見直し等を含めユーザはどのように対処すべきかなども重要な課題である。

ユーザでの装置更新は、やはり耐用期間を一つの目安として、機器の有用性、安全性、価格と装置故障の状況、修理や点検費用などの費用便益性などを考慮しつつ総合的に判断していくものと思われる。耐用期間の設定と運用には、海外においても耐用期間という概念があまり見られないことから、様々な要因が含まれ、課題や問題点も多いと思われる。今後、「耐用期間」を浸透させていくには、想定される課題や問題点の解決に向けた幅広い検討や長期間にわたる機器使用のライフサイクルの把握など長期的展望にたった検討も必要と考える。

Ⅲ. 参考資料

【参考資料2】 医科器械学会（平成16年5月27日）
「耐用期間WG」討論報告

「耐用期間WG」討論報告

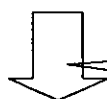
(2004-5-27 14:00-16:00)

神奈川県立保健福祉大学

小野哲章

1

ME機器の信頼性・安全性



重大な影響

医療そのものの信頼性・安全性

信頼性・安全性確保の取り組みは行政・メーカー・ユーザならびに研究者・教育者の中で、それぞれの立場でなされてきた。

2

医療機器による事故事例(1)

- ex1) 輸液ポンプの気泡センサ（光センサ）のセンシング窓が薬液等で汚れていたため気泡が流れていっても検知できなかった。
- ex2) シリンジポンプの電源スイッチ部が劣化して、スイッチオンの時に、同時にオンすべき内蔵マイクロコンピュータが作動せず、早送り動作をした。
- ex3) 人工呼吸器の呼気弁のリングが錆付いて動作不良になり、呼吸困難になった。

3

医療機器による事故事例(2)

- ex4) 個人用透析装置で、透析原液からの供給を制御する原液遮断弁が閉鎖不全を起こし、希釈液が混入し原液濃度が低下して、その結果、透析液濃度異常（濃度低下）を表示し透析装置が停止した。
- Ex5) 除細動器の通電電極のコードが断線していたため除細動できなかった。

4

医療機器による事故事例(3)

- ex6) 充電式除細動器の内蔵充電式電池の劣化していたため、数回しか除細動できなかった。
- ex7) 除細動器のコンデンサが劣化し、エネルギー不足のため除細動できなかった。
- ex8) ペースメーカーが携帯電話によって機能停止した。

5

長期間使用による弊害

- 経年劣化によるものと思われるME機器に由来する事故が増えている。
- 本来、全ての機器（製造物）は経時的に劣化し、安全性・信頼性は低下する。
- 自動車には「車検制度」があって、その安全性・信頼性は監視され制御されている。
- ME機器にはこのような制度はない。

6

長期間使用の規制

長期間に使用による安全性確保の観点から、厚生労働省は、平成14年初頭に、行政通知をもって適正使用ができる期間を医療機関に伝えるため、添付文書や取扱い説明書に「耐用期間」の記載をメーカーに求めるようになった。

7

科学的根拠に基づく 耐用期間？

- 耐用期間設定手法やその評価手法については、いまだ確立されていない。
- 個々のメーカーの考えで設定している。
- かならずしも「科学的根拠」に基いた耐用期間とはなっていない。
- そこで、平成14年度から、厚生労働科学研究「耐用期間設定評価手法に関する研究」を3年計画でスタートさせた。

8

研究計画

- 平成14年度：
 - 企業における設計・開発時の耐用期間評価方法及び各工業会における自主基準の設定調査
 - 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
- 平成15年度：
 - 製造側における耐用期間設定状況の実態調査
 - 実態調査の分析
 - 長期使用後の安全性に関する調査研究
- 平成16年度：
 - 耐用期間設定評価手法のガイドラインの作成

9

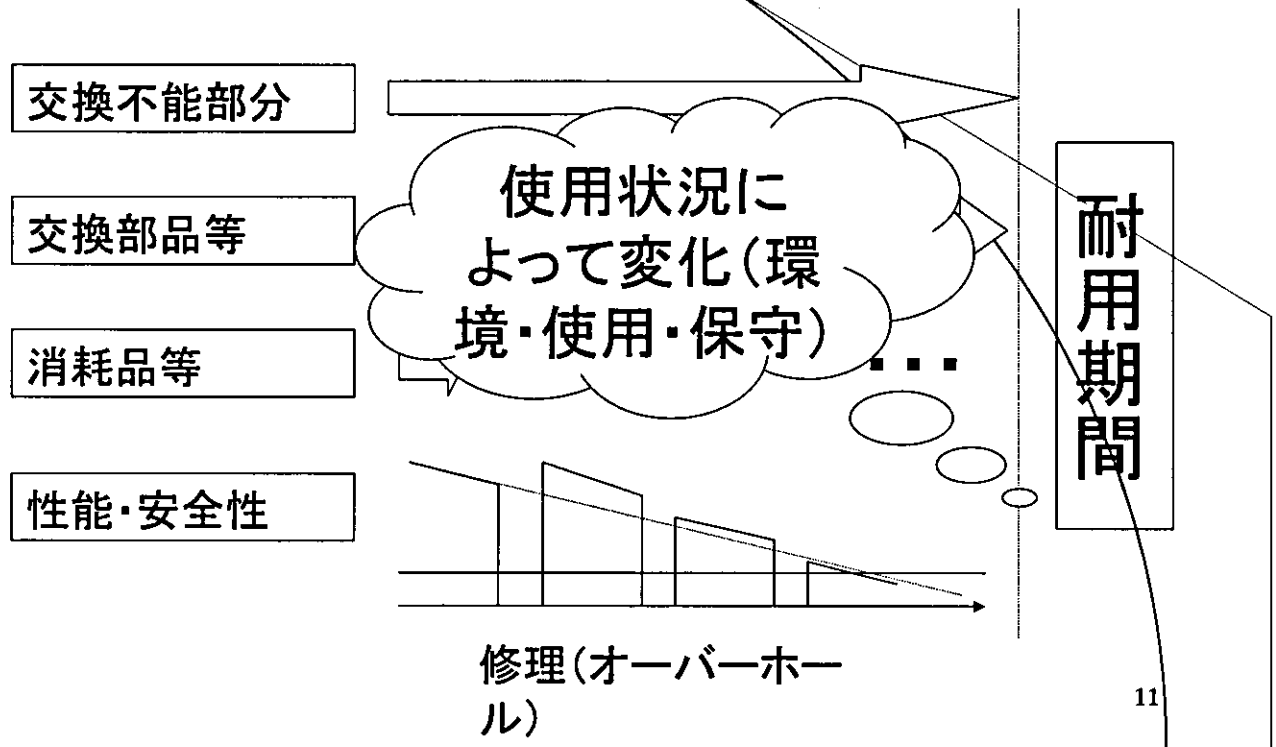
耐用期間について明らかにすべきこと

次のようなことを明らかにしていく。

- 1) 定義の明確化
- 2) 決定（影響）因子の洗い出し
固定因子、可変因子
- 3) 耐用期間設定の期待される効果
ユーザ、メーカー、行政

10

耐用期間の考え方



定義の明確化

- 耐用期間＝標準的な使用、標準的な保守のもとで装置が使用できる期間
- 耐用寿命：実際に使えなくなった時期
- 税法上の耐用年数：減価償却の目安
- 賞味期限に似ている

決定（影響）因子の洗い出し

- 固定因子：装置の寿命
($R=R1 \times R2 \times R3 \times \dots$)
- 可変因子：
 - 使用環境
 - 使用者の質
 - 使用時間
 - 保守状況
 - その他

13

ユーザアンケートから(1)

- 640病院 * 8部門 * 28機種のアンケート
(回収率:36%)
- 現在使用は使用年数:5~9年(10~15年以上の古い機器も多い)
- 日常点検は比較的よいが定期点検は半分程度(内容の的確性は不明)
- 古い機器で事故・トラブルは多い

ユーザアンケートから(2)

- 60～70%のユーザが「耐用期間の設定を望む」と答えた
- 望む理由: 1)更新・メンテナンスの目安になる 2)安全使用・安全確保のため
- 望まない理由: 1)条件によって異なるから 2)使用側で廃棄時期は決定できるから 3)使用可能機器が限定されるから
- 希望耐用期間は税法上の耐用年数の1.5～2倍程度と長期である。

15

耐用期間設定の期待される効果

- ユーザ: 更新の目安、使用条件の目安、保守の目安・教育の目安、劣化の目安、他
- メーカー: 設計、開発の標準化・安定化・効率化
- 行政: 事故防止

討論された意見

- 使用期間ではなく使用時間・使用回数・稼働時間で規定すべきではないか(U)
- 耐用期間内の故障は保証されるのか(U)
- 廃棄を強制されるのか(U)
- 機種ごとに一律に耐用期間を決めるのはどうか(U)
- OEM製品・輸入製品で表示が難しい(M)
- 営業サイドでは「最長」を、品質保証サイドでは「最短」を望む(M)

17

今後の検討課題・・・

- 1) 「耐用期間」という言葉が一人歩きする危険性の認識とその対策
- 2) 薬事法以外への適用（保険制度、裁判資料等）
- 3) 保守制度の確立（適正保守とは）
- 4) 使用者教育のあり方（卒前教育と卒後教育、適正使用とは）

Ⅲ. 参考資料

【参考資料3】 医科器械学会（平成16年5月27日）
「耐用期間に関するユーザアンケートの結果」

4.2. 耐用期間に関するユーザーアンケートの結果

○渡辺敏（北里大学）、小野哲章（神奈川県立衛生短期大学）、安部真治（東京都立保健科学大学）、大村昭人（帝京大学）、金子岩和（東京女子医科大学）、加納隆（三井記念病院）、小室克夫（聖路加国際病院）、酒井順哉（名城大学）、馬杉則彦（横浜労災病院）、目黒勉（国立国際医療センター）、松嶋正己（オリンパス光学工業㈱）、安原弘（日本医療機器関係団体協議会）

I. はじめに：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』（主任研究者小野哲章）の一環として行われたユーザーアンケートの結果について報告する。

II. 研究目的：医療の現場での医療機器の使用期間、管理状況等について調べることにより、医療機器の真の耐用期間を設定する際に役立てること。

III. 調査方法：640病院の8部門（手術部門、ICU・CCU部門、放射線部門、内視鏡部門等）、5,120ヶ所を対象に3～5機種の医療機器（合計28機種）について機器の管理状況、耐用期間に対する意見等を調査し、229病院から回答を得た（回収率36%）。

IV. 結果・考察：①現在使用している機器の購入後年数は5～9年で、機種により古い機器使用されていることがわかった。②日常点検及び定期点検はすべての施設で行われていなく、また行われていてもすべてが的確に行われていないことがわかった。③ほとんどの機種について、6～7割以上の施設でメーカーによる耐用期間の設定を望み、その理由として

『機器更新またはメンテナンスの目安になるため』、『安全に使用するため、安全確保のため』等があった(表1に人工呼吸器の場合を示す)。

理由	回答数	%
時代の進歩に合わせた医療を行うため	1	0.7
機器更新の目安になるため 機器の老朽化・劣化、使用期間の目安	63	43.8
部品の調達可能期間を明確にするため 部品の寿命	15	10.4
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため 故障の予測	49	34.0
メンテナンスの目安となるため 機器の品質管理、維持管理と保障	1	0.7
その他 使用目的、使用頻度により差が生じるため 法律で義務化して欲しい 機器の責任所在を明確にするため はっきりした理由なし	15	10.4
合計	144	100

表1 メーカーによる耐用期間の設定を望む理由（人工呼吸器の場合）

一方3～4割の施設では耐用期間の設定を望んでいなかったが、その理由として『いろいろな条件で異なるため』、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』、

『使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため』等があった(表2にMRIの場合を示すが、『耐用期間内に更新したいため(機器の進歩がめざましい)』が理由にあげられているとの

が特徴的である)。④希望耐用期間については、機種により異なるが、税法上の耐用年数より 1.5～2.0 倍長いことがわかった。

(これを実施するには医療および企業関係者の理解、人材、財源等が必要)が絶対に実施されなければならないことを強調した。

理由	回答数	%
いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため 機種の違い、使用頻度、使用回数、使用時間、保守状況	16	23.5
使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため	4	5.9
メーカーが設定すると期間が短くなるため	1	1.5
安全な限り使いたいため	3	4.4
高価で簡単に購入できないため	5	7.4
第三者機関(使用者)による公正な評価で決める必要があるため	7	10.3
ソフトウェアのバージョンアップを行えば問題ないため	2	2.9
現状で問題ないため		
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	8	11.8
部品の供給で対応したいため	1	1.5
耐用期間内に更新したいため(機器の進歩がめざましい)	10	14.7
その他	11	16.2
合計	68	100

表 2 メーカーによる耐用期間の設定を望む理由(MRIの場合)

VI. おわり：今回の調査で医療機器の管理状況が施設により異なること、6～7割の医療施設で医療機器の耐用期間の設定を希望していること、3～4割の施設で耐用期間の設定を希望せず、その理由として『医療機器の操作、保守の仕方等のいろいろな条件で耐用期間が変わってくるため』、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』、『使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため』等があることがわかった。今後、個々の機器について耐用期間が設定されることになるが、医

療機器の耐用期間が設定される際には、医療施設での機器の管理方法の標準化とその周知徹底

医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究
(H16-医薬-037)
平成16年度 総括研究報告書

発行 H17(2005)年3月

日本医療機器関係団体協議会

(略：日医機協)

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル 8階

TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092

URL：<http://www.jfmda.gr.jp>

(平成17年4月より、日本医療機器産業連合会(略：医機連)に改称します)

