

厚生労働科学研究研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究  
(H16-医薬-037)

平成14年度～16年度 総合研究報告書

主任研究者 小野 哲章

平成17(2005)年3月

# 目次

資料題目	頁
I. 総合研究報告書	
「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」 . . . . .	3
小野 哲章	
II. 添付資料	
【添付資料1】 医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン . . . . .	9
【添付資料2】 平成15年度第4回CE安全研究会(平成15年10月25日) 「医療機器の耐用期間の設定評価手法について」 . . . . .	87
【添付資料3】 平成16年度第5回CE安全研究会(平成17年1月22日) 「医療機器の耐用期間の設定評価手法について」 . . . . .	97
【添付資料4】 研究協力者名簿 . . . . .	109
III. 参考資料	
【参考資料1】 医療機関アンケート調査結果(抜粋) . . . . .	113
【参考資料2】 企業アンケート調査結果 . . . . .	183
【参考資料3】 海外調査報告書 . . . . .	257
【参考資料4】 国内調査報告書 . . . . .	269
【参考資料5】 医科器械学会(平成16年5月27日) 「耐用期間WG」討論報告 . . . . .	281
【参考資料6】 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」 . . . . .	293

# I. 総合研究報告書



医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究  
主任研究員 小野 哲章 神奈川県立保健福祉大学教授

研究要旨

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

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

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

そこで、長期間使用による安全性の確保の観点から、厚生労働省は、平成13年12月14日「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」に基づき、医療機器の添付文書に、「有効期間・使用の期限については、当該医療用具の使用に係る最終期限（年月（日））又は使用できる期間（年数）を記載すること。」という通知を行った。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「医療機器の耐用期間」を記載しなくなってきた。また、この通知のパブリックコメント時の回答「医療用具添付文書記載要領（案）に寄せられた意見について」（平成13年12月26日）の中で、「有効期間・使用の期限とは、適切な保守点検がなされることを前提にした標準的な使用により想定される期間であり、それを越えた使用は避けるべきものとして使用者に注意喚起を行ってください。」の旨、厚生労働省の公式見解として示されている。なお、これら有効期間・使用の期限・耐用期間の記載には「科学的な裏付けのあるもので信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設定評価手法を確立することは急務である。

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

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

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

## A. 研究目的

医療機器の市販後安全性確保の対策として、医療機関へ医療機器の使用期限(耐用期間)の情報を提供することが重要である。関連企業が提供する医療機器の添付文書や取扱説明書に記載される耐用期間を、使用者にも社会的にも容認される科学的根拠(客観的証拠)に基づいたものとするため、「医療機器の耐用期間設定評価手法」のガイドラインを作成することを目的とする。

## B. 研究方法

3つのワーキンググループ(WG)形態で活動を推進した。そして、研究班会議で各WG活動内容と進捗状況を確認し、かつ相互間の関連した内容の検討を実施した。それぞれのWG活動は以下の通りである。

- ・企業調査WG①；企業の実態調査を行って、これらに基づいて「医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン」の原案を作成し、研究班会議に提出し総合的な議論の結果をもとに最終的なガイドラインを作成した。
- ・医療機関調査WG②；使用者の耐用期間にかかわる意識を医療機関アンケートで調査した。医療機器の使用状況や保守状況を企業調査WG①での医療機器耐用期間設定評価手法ガイドライン作成の資料とした。
- ・有識者WG③；医療機器の耐用期間を設定することの意義や今後の問題点を話し合った。また、国内の病院を実地調査し、医療機器の使用と保守の現状を調査した。さらに「医療機器の耐用期間」設定について、米国の医療関係組織で意見を聞いた。

### (1) 企業調査WG①活動実施経過：

#### ①平成14年度

平成15年度の活動計画に予定している耐用期間設定の実態調査に向けて、日医機協加盟団体における自主基準設定の実施状況、及び企業調査の対象医療機器を扱う企業から研究協力者の参加を得て、調査対象医療機器を代表8機種(①据置型デジタル式汎用X線透視診断装置、②超伝導磁石式全身用MR装置、③汎用超音波画像診断装置、④汎用心電計、⑤患者モニタシステム、⑥汎用輸液ポンプ、⑦汎用人工呼吸器、⑧人工腎臓装置)を選び、それらの系列の約50機種に対する調査を行うことを決めた。

安全性に関しては、JIS Q 14971-1リスクマネジメントを、また、有効性に関しては、改正薬事法で基準となる「医療機器・体外診断薬の基本要件基準案について」を参考とすることにした。

#### ②平成15年度

「医療機器の耐用期間に関する工業会自主準」の運用について実態調査を行い、その妥当性について、メーカー・ユーザ委員で意見交換を行った。

医療機器の耐用期間設定評価手法について研究目的である科学的根拠(客観的証拠)を明確にしたガイドランスの要因を探りながらアンケート調査内容を検討し、耐用期間設定実施調査(企業調査アンケート)を行った。その後、アンケート調査回答の分析、検討を行った。

アンケート調査回答の分析、検討により、研究目的である科学的根拠を明確にしたガイドランス的な評価手法確立に向けて、耐用期間に影響を与える有効性及び安全性に関する種々要因を纏めた。

#### ③平成16年度

アンケート調査回答の分析、検討により、研究目的である科学的根拠(客観的証拠)を明確にしたガイドランス的な評価手法確立に向けて、医療機器の耐用期間に影響を与える有効性及び安全性に関する種々要因を纏めた。これに基づいて「医療機器の耐用期間設定評価手法」ガイドラインを策定した。

### (2) 医療機関調査WG②活動実施経過：

#### ①平成14年度

640病院の事務部門、手術部門、ICU/CCU部門、臨床生理検査部門、放射線部門、内視鏡部門、中央材料滅菌部門、臨床工学部門の8部門、合計5,120ヶ所を対象に、3~5機種の医療機器(合計28機種)に対しての「医療機器の耐用期間に関するアンケート調査」を実施し、229病院(36%)から回答を得た。

#### ②平成15年度

平成14年度に実施した640病院へのアンケートの結果をもとに、各種医療機器の管理状況、耐用期間に対する意見、希望する耐用期間等について集計した。

#### ③平成16年度

平成14年度に行った医療機関調査で得られた医療機関での医療機器の管理状況及び耐用期間等に対する考え方等をもとに、WG①で行われた医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン作成に参加した。

### (3) 有識者WG③活動実施経過：

#### ①平成14年度

医療機関の医師、臨床工学技士、診療放射線技師、運営管理者、事務担当者等の有識者より、「医療機関における医療機器を長期間使用する場合の安全性への影響」に関する意見を聴取し、「医療機器の耐用期間の設定の有効性」及び「医療機器の適切な保守管理法の提言の必要性」等に関する有益なディスカッションがなされた。

#### ②平成15年度

医療機関の医師、臨床工学技士、診療放射線技師、運営管理者、事務担当者等の有識者より、「医療機関における医療機器を長期間使用する場合の安全

性への影響」に関する意見を聴取し、「耐用期間の設定の有効性」を議論した。また、耐用期間設定に重要な因子となる「適正な使用・適正な管理」について、現状と有るべき姿について検討した。さらに、「医療機器の耐用期間」という概念・言葉の社会への影響について、企業側委員を交えてディスカッションされた。

### ③平成16年度

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

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

### (倫理面への配慮)

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

## C. 研究結果

### (1)企業調査①：

耐用期間設定の実態調査として代表医療機器8機種(①汎用X線透視診断装置、②全身用MR装置、③汎用超音波画像診断装置、④汎用心電計、⑤患者モニタシステム、⑥汎用輸液ポンプ、⑦汎用人工呼吸器、⑧人工腎臓装置)を選び、それら医療機器系列の約50機種に関係する企業(製造業、輸入販売業)へアンケート調査を実施し、68社(扱っている医療機器：214機種)の回答を得た。そして、耐用期間設定評価手法のガイドラインの作成に向けて、調査回答の分析、検討に、薬事法第1条の「目的」にある“品質・有効性及び安全性の確保”をキーワードとして調査結果を纏めた。

安全性に関しては、JIS Q 14971-1リスクマネジメントにより、耐用期間に関係する「ハザードに影響する要因」を各機種特有な状況が調査結果より確認した。また、有効性に関しては、改正薬事法で基準となる「医療機器・体外診断薬の基本要件基準について」の第6項「意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。」において、医療機器の有効性が各医療機器の有する性能(効能・効果)であることから、耐用期間の確認評価、手法の実態が明らかとなった。そして、品質に関しては、チェックとして日常点検、保守点検、予防保守の実施状況や、故障時の修理体制を考慮して設計管理、市販後体制の状況等が確認することができた。

これらに基づき、最終年度には、「医療機器の耐用

期間設定評価手法ガイドライン」が策定された。以下にその目次を示す。

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

## 解説

1. ガイドライン作成の趣旨
2. ガイドライン作成の経過
3. ガイドライン作成中に問題となった事項

### (2) 医療機関調査WG②:

約400床以上640病院のそれぞれ8部門、合計5,120ヶ所を対象に、各部門とも3~5機種の医療機器に対しての「医療機器の耐用期間(耐用年数)に関するアンケート調査」用紙を送付し、229病院(36%)から回答があった。回答のあった病院の多くは、10以上の診療科を備え、病床数が400床以上で厚生労働省の基準にほぼ準拠したICU、CCUのベッドを持ち、年間手術件数が1,000件以上であった。

このアンケート調査により、次のようなことがわかった。

- 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が使用されていること。
- ②日常点検、定期点検等の各種の点検はすべての施設で適切に行われていなく、点検を担当する臨床工学技士や安全管理者が存在しない施設が存在すること。
- ③メーカーによる耐用期間設定については、6~7割以上の施設で耐用期間の設定を希望し、その理由として『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』、『部品の調達可能期間を明確にするため』等があること。残りの3~4割の施設でその設定を希望せず、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』等があること。
- ④希望する耐用期間は税法上の耐用年数より長く、7~12年の範囲内であること。

今回のアンケートに回答をよせた病院は、病床数、ICU・CCUのベッド数、手術件数、診療科数の結果から、今のわが国の医療を支えている病院の多くがこの中に含まれていると考えられ、その意味では、本アンケートの結果は医療現場の医療機器の状況を正しく反映しているものと考えられる。

これらの結果は、WG①で行われた医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン作成の際、ユーザーの特性(使用・保守状況)の資料として活用した。

### (3) 有識者WG③:

医療機関の有識者より「医療機関における医療機器を長期間使用する場合の安全性への影響」に関して意見聴取を行い、耐用期間を設定し、適切な保守管理を励行させることが、医療機器の有効性・安全性を確保する上で重要であるとの結論を得た。

なお、耐用期間を定める効果として、①異常に古い機器の臨床現場からの撤去が可能となり、医療機器の信頼性安全性が向上する、②「適正な使用、適切な保守管理」を前提にした耐用期間の設定は、医療側の保守管理思想の普及が期待される、③関連して臨床工学技士等による「施設内保守」の重要

性が評価されるようになる、④企業側の保守体制の期限が設定できるので医療機器の生産コストを抑制できる、⑤野放しになっている中古医療機器の一扫に効果が期待される、などが議論された。

また、新たに、「医療機器の耐用期間」という概念や言葉が、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。

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

米国での耐用期間設定についての調査により、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、耐用期間を設定する前に国内の病院の機器管理体制を確立することが先ではないか、耐用期間のような重要なことは国際的に提案し国際的に考えていくべき問題である等の意見があった。

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

## D. 考察

### (1) 企業調査WG①

日医機協加盟団体における自主基準の実施状況や対象医療機器の企業向けアンケート調査結果より、医療機器の設計管理における「製品の耐用寿命の設定」と研究目的である科学的根拠(客観的根拠)の「医療機器の耐用期間」の耐用期間設定及び耐用期間評価手法に影響を与える種々の因子について検討を加えた。

また、企業調査と医療機関調査を複合的に分析し、科学的根拠を明確にした「医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン」を策定することができた。

今後、このガイドラインに則って医療機器の添付文書に書かれる「耐用期間」は、信頼性のある情報としてユーザに伝えられ、その設定条件に従った使用と保守がされた場合の耐用寿命の目安として活用されるならば、医療機器の最終ユーザである患者の安全に大いに寄与することになるであろう。



う。

今後は、関連工業会で、各分野の医療機器について、さらに細かく検討を加え、さらに使いやすい、また信頼性の高いガイドラインにさせていただくことを望む。

#### (2)医療機関調査WG②：

医療機関に対する医療機器の使用と保守に関するアンケートより、わが国の医療機関における医療機器の長期使用の実態と、保守の不十分さが浮き彫りにされたが、今後、添付文書で示される耐用期間とその設定根拠としての標準的使用・標準的保守の項目を参考にして、適正な使用や適切な保守を実施していくならば、患者の安全確保に大きく貢献することが予想された。

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

#### (3)有識者WG③：

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

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

#### E. 結論

医療機器の耐用期間に関する企業及び医療機関アンケートの結果をもとに医療機器の耐用期間設定評価手法のガイドラインを作成したが、これを実りあるものにするためには、医療機器に関係す

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

#### F. 健康危害情報

なし

#### G. 研究発表

1)論文発表 :なし

2)学会発表 :

- ① 平成 15 年度第 4 回 CE 安全研究会「医療機器の耐用期間の設定方法について」(平成 15 年 10 月 25 日)
- ② 小野哲章：第 79 回日本医科器械学会大会 WG2 「医療機器の耐用期間」(平成 16 年 5 月 27)
- ③ 渡辺敏、小野哲章、安部真治ほか：耐用期間に関するユーザアンケート、第 79 回日本医科器械学会大会(平成 16 年 5 月 27)
- ④ 平成 16 年度第 5 回 CE 安全研究会「医療機器の耐用期間の設定方法について」(平成 17 年 1 月 22 日)

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

1)特許所得 :なし

2)実用新案登録:なし

3)その他 :なし



## Ⅱ. 添付資料

【添付資料1】 医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン



# 医療機器の耐用期間設定評価手法 ガイドライン

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



## まえがき

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

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

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

そこで、長期間使用による安全性の確保の観点から、厚生労働省は、平成 13 年 12 月 14 日「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」に基づき、医療機器の添付文書に、「有効期間・使用の期限については、当該医療用具の使用に係る最終期限（年月（日））又は使用できる期間（年数）を記載すること。」という通知を発出した。なお、「耐久性の医療用具については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとする。」との但し書きによって、大半の医療機器は「耐用期間」を記載しなければならなくなった。また、この通知のパブリックコメント時の回答「医療用具添付文書記載要領（案）に寄せられた意見について」（平成 13 年 12 月 26 日）の中で、「有効期間・使用の期限とは、適切な保守点検がなされることを前提にした標準的な使用により想定される期間であり、それを越えた使用は避けるべきものとして使用者に注意喚起を行ってください。」の旨、厚生労働省の公式見解として示されている。なお、これら有効期間・使用の期限・耐用期間の記載には「科学的な裏付けのあるもので信頼性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載」を求めている。

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

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

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

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

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

このガイドラインには、以下に示す附属書及び解説がある。

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

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



# 目 次

	項 目	頁
	まえがき	13
	序文	16
1.	適用範囲	16
2.	定義	16
3.	耐用期間設定評価手法の一般的要求事項	23
3.1	耐用期間設定評価の計画	23
3.2	耐用期間設定評価のプロセス	23
3.3	文書化	24
4.	耐用期間設定評価手法の手順	25
4.1	市場要求、特質の明確化 (ステップ 1)	25
4.2	目標とする耐用期間の設定 (ステップ 2)	25
4.3	目標とする耐用期間に影響を与えるアイテム、要因の特定 (ステップ 3)	25
4.4	アイテムの寿命の予測と目標とする耐用期間への影響評価 (ステップ 4)	25
4.5	目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討 (ステップ 5)	27
4.6	目標とする耐用期間の確保の取り組みの実施 (ステップ 6)	27
4.7	目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価 (ステップ 7)	27
4.8	目標とする耐用期間の見直し (ステップ 8)	27
4.9	取り組みにより変化する要因と、影響を受けるアイテムの検討 (ステップ 9)	27
4.10	特定した全てのアイテムの評価の確認 (ステップ 10)	28
4.11	目標とする耐用期間の妥当性評価 (ステップ 11)	28
4.12	耐用期間の決定及び根拠の文書化 (ステップ 12)	28
4.13	製造後の情報評価及び耐用期間の再評価に関する必要性の検討 (ステップ 13)	28
5.	耐用期間の情報活用	29
5.1	耐用期間に関する基本的な考え方	29
5.2	耐用期間の情報活用の実際	29
	附属書 A ガイドラインについての Q&A	31
	附属書 B 耐用期間設定評価手法の手順【基本編】	41
	附属書 C 耐用期間設定評価手法の検討事例【8 機種】	43
	附属書 D	59
	【参考資料 1】「医療用具添付文書記載要領 (案) に寄せられた意見について」抜粋	60
	【参考資料 2】「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」 医薬発第 0829009 号	62
	【参考資料 3】「医療機器の添付文書の記載要領について」薬食発第 0310003 号	66
	【参考資料 4】「医療機器の添付文書の記載要領について」薬食安発第 0310001 号	71
	【参考資料 5】「医療機器産業ビジョン」(平成 15 年 3 月 31 日厚生労働省) 抜粋	79
	附属書 E 添付文書のテンプレート	81
	解説	82
1.	ガイドライン作成の趣旨	82
2.	ガイドライン作成の経過	82
3.	ガイドライン作成中に問題となった事項	83
	協力研究者名簿	86

# 「医療機器の耐用期間設定評価手法」ガイドライン

## 序文

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

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

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

このガイドラインは、医療機器の設計管理のプロセスの一部として運用される。

このガイドラインは、医療機器の耐用寿命や耐用年数を規定するものでない。

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

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

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

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

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

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

[JIS Z 8115:2000 NaG1 を参照。]

2.2 安全(safety) 受容できないリスクがないこと。

[ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.1]

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

[薬事法第 2 条第 7 項「定義」より]

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

[JIS T 14971 定義 2.5 より]

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

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

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

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

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

〔薬事法第2条第4項「定義」より〕

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

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

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

〔JIS Z 8141:2001 No.6304を参照。〕

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

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

〔JIS Z 8115 :2000 No.T18を参照。〕

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

〔薬事法第2条第6項「定義」より〕

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

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

〔ISO 8402:1994 定義 2.19〕

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

〔ISO 8402:1994 定義 3.15〕

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

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

備考 一般に減価は一定の計算方式 (定額法、定率法) で計算される。

〔JIS Z 8141 :2001 No.6607を参照。〕

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

〔薬事法第2条第5項「定義」より〕

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

備考 1. 一般に、アイテムは故障の後フォールトをもつ。

2. 「故障」は、イベントであり、状態である「フォールト」と区別される。

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

〔JIS Z 8115 :2000 NoF1 を参照。〕

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

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

〔JIS Z 8115 :2000 NoG5 を参照。〕

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

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

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

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

〔JIS Z 8115 :2000 NoT12 を参照。〕

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

〔薬事法第12条「製造販売業の許可」より〕

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

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

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

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

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

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

2. 耐久度とは、耐久性について数量で評価した場合を言う。

〔JIS Z 8115 :2000 NoG16 を参照。〕

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