

備考 1. 耐久試験ともいう。

2. この試験を故障が生ずるまで行うときは、しばしば寿命試験と呼ばれる。

[JIS Z 8115 :2000 NaT17 を参照。]

2.26 耐用期間 (estimated useful life) 薬事法により、製造販売業者が添付文書で使用者に医療機器の安全使用のために情報として提供しなければならない事項であり、耐久性の医療機器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である。医療機器の添付文書等に記載された条件下において、品質、有効性及び安全性の確保が維持できる期間を一般的には言うが、医療機器特有の使用条件、環境を考慮する必要がある。医療機器を適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用される場合であって、その医療機器が適切な維持管理で設計仕様書に記された機能及び性能を維持することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」と言う。

[薬食安発第 0310001 号通知 2.13) (4) 項より]

2.27 耐用寿命 (有用寿命) (useful life) 与えられた条件で、与えられた時点から故障強度が許容できなくなるまでの期間又はフォールトの結果、アイテムが修理不可能と考えられるまでの期間。

備考 1. 修理系アイテムの故障強度が著しく増大し、経済的に引き合わなくなるまでの時間。

2. ソフトウェアアイテムの場合では、磨耗及び劣化は発生しない。しかし、系に要求された機能及び性能が現状の運用で不適切な状態になった時点をも、アイテムの終了とする (IEC 60300-3-6 参照)。

[JIS Z 8115:2000 NaHR12 を参照。]

2.28 耐用年数 (useful life / service life) 大蔵省令に基づいた減価償却資産の耐用年数からきているものである。これは当該物の直接的、物理的な耐久性とは別物で、あくまでも税を軽減するための減価償却費算出の関数なのである。機械・設備などがこわれずに使用できる年数。特に、企業の固定資産が経済的に使用できる見積年数。減価償却費の計算の基礎となる。大蔵省令で固定資産の種類ごとに規定。[広辞苑第 6 版より。]

設備の経済性を検討する場合に用いられる推定使用可能年数 (JIS Z 8115 参照)。

設備使用年数ともいう。

[JIS Z 8141 : 2001 Na6608 を参照。]

2.29 陳腐化 (obsolescence) 技術の進歩によって、所有している設備の技術レベル又は経済的価値が相対的に低下していく変化。

[JIS Z 8141 :2001 Na6110 を参照。]

2.30 定期交換部品 (periodic replacement parts) 医療機器を構成する部品の寿命が医療機器の耐用期間より短い場合、当該部品の寿命の評価から周期を決め、周期ごとに行う定期保守 (定期保全) において、交換する部品をいう。添付文書又は取扱説明書及び保守点検マニュアルに記載されている定期点検、定期保守に関する事項で、当該医療機器の機能、性能および安全性、信頼性を維持するために交換を必要とする部品をいう。

2.31 定期点検 (periodic check) 従来の故障記録、保全記録及び点検記録の評価から、あらかじめ点検周期を定めて実施する設備点検の総称。

備考 1. 主に専門保全が行われる。

2. 点検周期は、設備の負荷状況、運転条件、工程内での重要度などを考慮して設定される。なお、定期点検が法定で義務づけられている設備もある。

[JIS Z 8141:2001 Na6403 を参照。]

2.32 手順 (procedure) ある活動を実施するための規定した方法。

[ISO 8402:1994 定義 1.3]

2.33 点検 (check) 設備の劣化防止とその状況を調べる機能を担う方策の総称。

備考 1. 劣化防止を意図した点検は日常保全として実施される。

2. 設備の劣化状況を調べるための点検は、予知又は予防保全を前提とした定期点検として実施される。

[JIS Z 8141:2001 Na6402 を参照。]

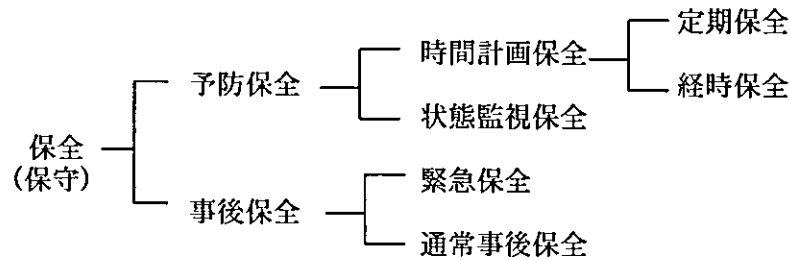
2.34 添付文書 (package inserts) 薬事法第 63 条の 2 「添付文書等の記載事項」により、

医療機器は、これらに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

1. 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
 2. 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
 3. 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
 4. 第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
 5. 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
- 2.35 特定保守管理医療機器（specially designated maintenance management required medical device）薬事法で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、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8項「定義」より〕
- 2.36 日常点検（daily check）主として設備劣化防止のために、始業時又は終業時若しくはロット切替時などに実施される設備の日常的な点検作業の総称。
備考 通常は、設備運転者によって行われる。
〔JIS Z 8141:2001 No.6404 を参照。〕
- 2.37 日常保全（daily maintenance）設備の性能劣化を防止する機能を担った日常的な活動。劣化進行速度を緩やかにするための日常的な諸活動の総称。
備考 1. 点検・整備、調整・部品取替え、注油・給油、清掃など。
2. 日常保全の作業標準は保全部門で設定され、この作業標準に基づく日常保全の実施は、設備運転者によって行われるケースが多い。
〔JIS Z 8141:2001 No.6401 を参照。〕
- 2.38 ハザード（hazard）危害の潜在的な源。
〔ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.5〕
- 2.39 標準的な使用（standard use）薬事法第63条の2「添付文書等の記載事項」により、医療機器の添付文書に記載する事項に関する使用できる標準的な事項で、医療機器を適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用される場合をいう。
- 2.40 附属文書（accompanying document）医療機器又は附属品に附属し、かつ、医療機器の使用者、操作者、設置業者又は組立業者にとって重要な、特に安全に関する、情報を記載した文書。
備考 IEC 60601-1:1988（JIS T 0601-1:1999）定義 2.1.4 に基づく。
- 2.41 プロセス（process）入力を出力に変換する、相互関連する資源及び活動のまとまり。
〔ISO 8402:1994 定義 1.2〕
- 2.42 部品（parts）機械器具などの組立製品を構成する資材。
備考 1. 部分品ともいう。
2. 部品には、単一部品（単体品で個品、個片部品、ピースともいう。）、集成部品（複数の単一部品で構成された組立部品でユニットともいう。）、機能部品（モータ、計器などのように集成部品のなかで特定の独立した機能をもつもの。）がある。
〔JIS Z 8141:2001 No.1218 を参照。〕
- 2.43 保守サポート機能（maintenance support function）製造販売業者が当該医療機器の付帯サービスに関してサポートが可能とする機能をいう。例えば、製造販売業者が指定した製品の予測最大のサービス年数において、当該医療機器の保守管理についてその付帯サービスを提供する機能をいう。
- 2.44 保管寿命（shelf life）アイテムを規定の条件で保管する場合の故障までの時間。
備考 実際には、保管による劣化などを考慮して廃却までの時間をあらかじめ決めることがある。〔JIS Z 8115 :2000 No.HR6 参照。〕

2.45 保全（保守）（ maintenance ）アイテムを使用及び運用可能状態を維持し、又は故障、欠点などを回復するための処置及び活動。

備考1. 保全の管理上の分類は、次による。



2. 整備ということもある。

3. ソフトウェアアイテムの保全の場合は、ソフトウェアシステム及びそのサブシステムの不具合を修正したり、性能やその他の特性値を改善したり、又は系の環境変化に対応するために行う変更のプロセスをいう（ISO/IEC 12207 参照）。

4. 要求機能を実行できるようにソフトウェアアイテム又はそれを含む系の機能要素の状態に保持したり、回復したりするための活動を指す。

5. 保全活動は試験、測定、取替え、調整及び修理によって、系の仕様に基づいた機能状態を保つような行為も含む（ISO 2382-14 参照）。

〔JIS Z 8115:2000 NoMA1 を参照。〕

※「保全」と「保守」は同意語であることから、本ガイドラインの文中では「保全」を「保守」と記載する。（事例：保全性⇒保守性、予防保全⇒予防保守）

※参考：薬事法及び医療法では次のような定義がされている（平成 17 年 4 月施行の改正薬事法の新運用通知が未発出の為、旧法の内容を記載した）。

【参考 1】〔健康政策局長通知第 263 号 第 3.2.6. (1)イ 保守点検と修理〕

保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。また、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、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得たものでなければ、業として行ってはならないものであること。

【参考 2】〔健康政策局長通知第 263 号 第 3.2.6. (1)ウ 保守点検の実施主体〕

医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所（以下「医療機関」という。）の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、医療法施行規則第 9 条の 12 で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。

【参考 3】〔健康政策局長通知第 263 号第 3.2.6. (1)ア. 医療法施行令第 4 条の 7 第 5 号 に定める業務〕

医療法施行令第 4 条の 7 第 5 号に定める業務は、医療法施行規則別表第 1 に掲げる医療機器の保守点検の業務をいうものであること。

2.46 保全性（ maintainability ）与えられた使用条件で、規定の手順及び資源を用いて保全が実行されるとき、アイテムが要求機能を実行できる状態に保持されているか、又は修復される能力。

備考1. 「maintainability」は保全性能力の尺度（保全度）としても用いられる。

2. ソフトウェアアイテムの場合には、「保守性」と表現し故障要因を修正したり、性能及びその他の特性を改善したり、環境の変化に合わせたりすることの容易さを表す数値化できない用語として用いられる場合もある。

3. ソフトウェアアイテムを変更し得る能力を指す。この変更は修正、改善、系の環境変化への対応、並びに要求及び機能仕様に適合されることを含む。

参考：「整備性」ということもある。

〔JIS Z 8115 :2000 NoMM1 を参照。〕

- 2.47 要因 (factor) 物事の成立に必要な因子・原因。主要な原因。
〔広辞苑第6版より。〕
- 2.48 予測 (prediction) ある量の予測値を得る行為。
備考 用語「予測」は予測値そのものを表すことに用いてよい。
〔JIS Z 8115:2000 NoAN11 を参照。〕
- 2.49 予測された (predicted) ある量を、実際に観測できる前に、この量又は他の量の事前の観測値又は推定値に基づき、数学モデルを用いて計算した値の修飾語。
備考 「予測値」は、「予測」ということもある。
〔JIS Z 8115:2000 NoGM2 を参照。〕
- 2.50 予防保全 (preventive maintenance) アイテムの使用中の故障の発生を未然に防止するために、規定の間隔又は基準に従って遂行し、アイテムの機能劣化又は故障の確率を低減するために行う保全。故障に至る前に寿命を推定して、故障を未然に防止する方式の保全。
備考 予防保全には、時間計画保全と状態監視保全がある。
〔JIS Z 8115:2000 NoMA7 を参照。〕
- 2.51 ライフサイクル (life cycle) アイテムの「要求定義と概念」の段階から「廃却」までの全段階並びに期間。
備考 1. ライフサイクルの特定の段階をフェーズということがある。
2. ソフトウェア製品の1つのライフサイクルは、例えば、次のような段階を含む。概念、要求、設計 (基本設計と詳細設計)、開発、試験、据付け、運用、保守、廃棄 (IEC 60300-3-6 を参照)。
〔JIS Z 8115 :2000 NoG8 を参照。〕
- 2.52 リスク (risk) 危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。
〔ISO/IEC Guide 51:1999 定義3.2〕
- 2.53 劣化 (degradation) アイテムの特性、性能の低下。
〔JIS Z 8115 :2000 NoG11 を参照。〕
運転又は使用によってストレスが加わり、設備の強度又は性能が劣っていく経時的変化。
備考 規定の運転条件又は使用条件下で経時的に進む自然劣化に対し、規定外の使い方又は使用環境の悪さによって進む劣化を強制劣化と言う。
〔JIS Z 8141 :2001 No6109 を参照。〕

(注1) : 用語の英訳は、JISに規定されているものはJISから引用した。その他の英訳は、(株)薬事日報社出版の「和英対訳 薬事法—平成17年施行版—」(2004年2月4日発行)から引用し、無い用語の英訳は本研究班で決めた。

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

製造販売業者は、医療機器の設計管理の計画の中に、耐用期間設定評価のプロセスを取り入れる。

3.2 耐用期間設定評価のプロセス

製造販売業者は、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、耐用期間を決定し、そのコントロールの有効性を監視する一連のプロセスを確立し及び維持する。

以下に、耐用期間設定評価のプロセスを示す。

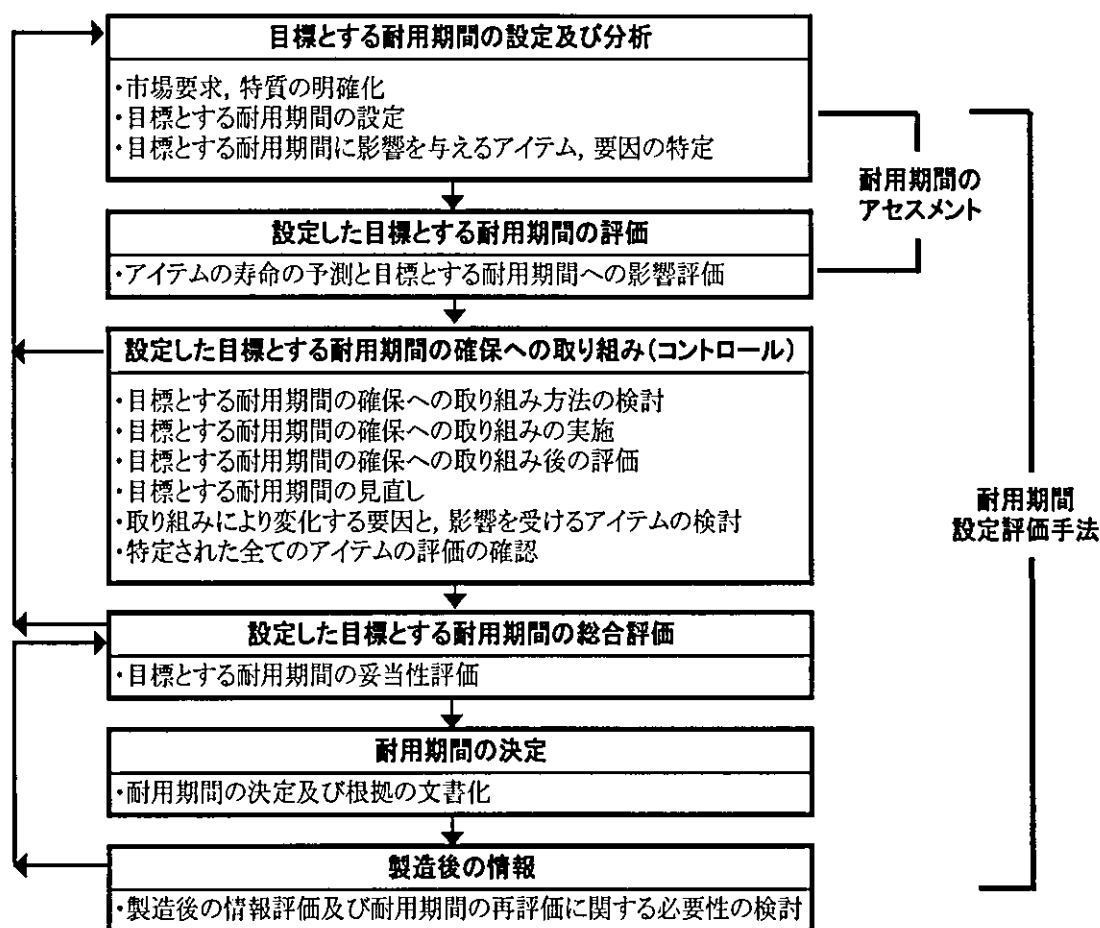


図1 耐用期間設定評価プロセスの図表

- 1) 目標とする耐用期間の設定および分析のプロセス
目標とする耐用期間の設定および分析を行い、その活動内容と結果を記録する。
結果の記録は、確認を実施した記録に加え、少なくとも次を含めることが望ましい。
 - a) 目標とする耐用期間の設定および分析を行った附属品を含めた医療機器の説明
 - b) 目標とする耐用期間の設定および分析を行った人と組織の記載
 - c) 目標とする耐用期間の設定および分析を行った日付
- 2) 設定した目標とする耐用期間の評価のプロセス
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し、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。
- 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組み（コントロール）のプロセス
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がある場合、目標とする耐用期間の確保への取り組みを行い、その影響を除去・軽減する。
- 4) 設定した目標とする耐用期間の総合評価のプロセス
設定した目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。
- 5) 耐用期間の決定のプロセス
耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。
また、耐用期間を決定した根拠となる活動内容及びその結果を文書化する
- 6) 製造後の情報のプロセス
製造後、耐用期間に影響を及ぼす情報があるかを継続的に評価する。
耐用期間に影響を及ぼすと評価した情報を得た場合は耐用期間の再評価を行う。

3.3 文書化

耐用期間設定評価のプロセスにより決定した耐用期間を、添付文書等へ記載する。
また、耐用期間を決定した根拠として、各ステップの活動内容及びその結果を文書化し、維持する。

備考 製造販売業者は、耐用期間に関する製造後の情報について、適宜集めて整理できるようにしておくことが望ましい。

4. 耐用期間設定評価手法の手順

3.2 に示した耐用期間設定評価のプロセスは、13 のステップからなる以下の手順により実施される。各ステップの概要を 4.1～4.13 に示す。設定評価手法の手順に対する理解を深めるため、関連する Q&A をステップ毎に附属書 A に、また、各ステップの詳細検討項目【基本編】については附属書 B にまとめた。附属書 C は、代表的な医療機器 8 機種に関する耐用期間設定評価手法の検討事例を示す。

4.1 市場要求、特質の明確化（ステップ 1）

耐用期間を設定する際に必要な情報を収集するステップで、下記の手順に従って行う。

- 1) 意図する使用／意図する目的を確認する。
- 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。
- 3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用状況を明確にする。
- 4) 医療機関の保守状況及び製造販売業者の保守サポート機能を確認する。

4.2 目標とする耐用期間の設定（ステップ 2）

ステップ 1 で収集された各種情報をもとに目標とする耐用期間を設定するステップで、下記の手順に従って行う。

- 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。
- 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。
- 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。

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）

ステップ 2 で設定した目標とする耐用期間に影響を与えるアイテム、要因を特定するステップで、下記の手順に従って行う。

- 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。
- 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。
- 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。

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）

ステップ 3 で特定したアイテム、要因をもとに目標とする耐用期間への影響を評価するステップで、下記の手順に従って行う。

- 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。
- 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。

備考. アイテムの寿命の予測のための情報又はデータは、例えば次によって得ることができる。

- 関連する規格
- 科学的データ
- 公表されたメーカーのデータ
- 既に使用している類似の医療機器の市場データ
- 標準的な使い勝手のユーザによる評価データ
- 臨床に基づく証拠
- 適切な調査結果
- 専門家の意見
- 外部機関による調査データ
- 理論計算
- シミュレーション
- 加速試験、実機試験

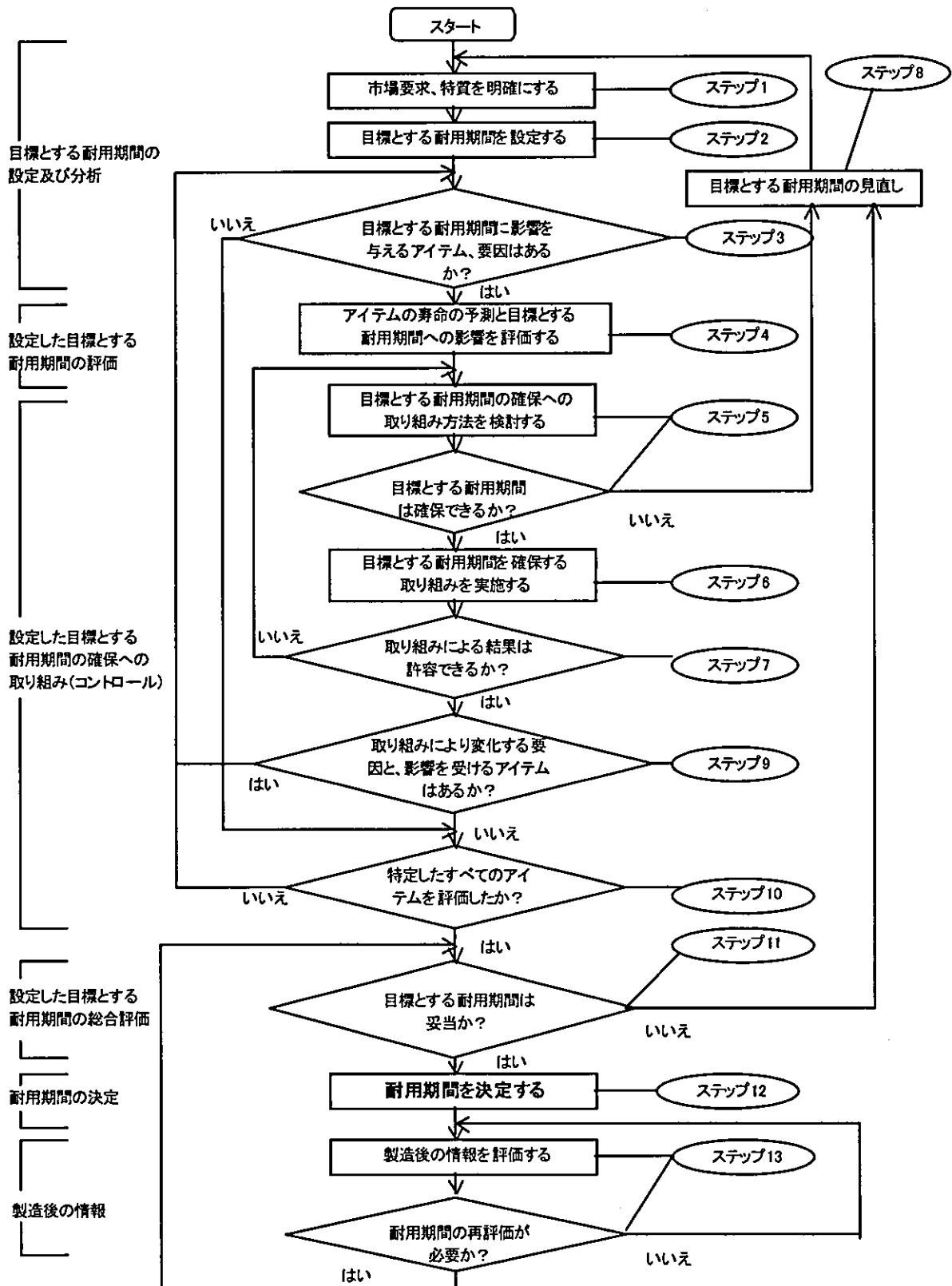


図 2 医療機器に適用する耐用期間設定活動の概要

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）

ステップ4で特定したアイテム、要因を目標とする耐用期間の確保に取り組む方法を検討するステップで、下記の手順に従って行う。

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。

- a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。
- 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。
- 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。
- 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。

2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。

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。

検討した目標とする耐用期間の確保への取り組み方法を記録する。

もし、目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討に際し、これ以上の除去・軽減が現実的でない判断した場合、製造販売業者は、ステップ8へ進み目標とする耐用期間の見直しを行う。

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）

ステップ5で得られた目標とする耐用期間の確保への取り組み方法を実施するステップで、下記の手順に従って行う。

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。

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）

ステップ6で実施された目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価を行うステップで、下記の手順に従って行う。

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。

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。

- 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。
- 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）。
- 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。

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。

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。

4.8 目標とする耐用期間の見直し（ステップ8）

ステップ5で設定した目標とする耐用期間の確保ができない場合、及びステップ11で設定した目標とする耐用期間が妥当でない場合に目標とする耐用期間の見直しを行うステップで、下記の手順に従って行う。

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。

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）

ステップ7で目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、変化する要因と影響を受けるアイテムを検討するステップで、下記の手順に従って行う。

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。

- 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。
- 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。

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。

- 2) 再評価が必要としたアイテムがある場合は、ステップ3へ戻る。
- 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。

4.10 特定した全てのアイテムの評価の確認 (ステップ10)

ステップ9で特定した全てのアイテムの評価を確認するステップで、下記の手順に従って行う。

- 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。
- 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。
- 3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステップ3へ戻る。

4.11 目標とする耐用期間の妥当性評価 (ステップ11)

ステップ10で設定した目標とする耐用期間の妥当性を評価するステップで、下記の手順に従って行う。

- 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。
- 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。
- 3) 想定サービス年数への影響を確認する。
- 4) 影響なしと判断した場合は、ステップ12へ進む。
- 5) 影響ありと判断した場合は、ステップ8へ戻る。

4.12 耐用期間の決定及び根拠の文書化 (ステップ12)

ステップ11で妥当性が確認された耐用期間を決定し、その根拠を文書化するステップで、下記の手順に従って行う。

- 1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。
 - 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。
- 備考. この文書は電子媒体に保存してもよい。

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)

ステップ12で決定した耐用期間の医療機器が製造された後に収集された情報をもとに耐用期間の再評価を行うプロセスで、下記の手順に従って行う。

- 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。
 - 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？
 - b) 設定した耐用期間が妥当であったか？
 - 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？
- 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。

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

医療機器の「耐用期間」は医療施設が医療機器を現場で管理運用する際に必要な情報として企業より提供されるもので、それを活用する際には下記の点に注意する必要がある。

- 1) 医療機器の「耐用期間」は税法上の減価償却資産について言われる「耐用年数」とはまったく異なるものであること。
- 2) 医療機器の「耐用期間」は、医療機器の標準的な管理方法(操作・保守)という条件下で、各種情報をもとに求められたもので、医療機器の「耐用寿命」とは異なること。
- 3) 医療機器の管理(操作・保守)方法により、「耐用寿命」は増減し得ること。すなわち、医療機器の不適切な操作・保守により、設定された「耐用期間」よりも早い時期に医療機器にさまざまな不具合が生じ得るし、また逆に適切な操作・保守の実施で設定された「耐用期間」より長く医療機器を臨床現場で使用し得ること。
- 4) 医療機器の管理方法(操作・保守)等に対する検討を行うことなく、医療機器の「耐用期間」のみで物事を判断しないこと

5.2 耐用期間の情報活用の実際

5.2.1 医療施設側

国内の医療施設における医療機器の管理の状況は必ずしも定型化されていないため、管理の状況により医療機器の「耐用期間」に対する対応が異なる。

- 1) 専任職員(臨床工学技士)により組織された部門(臨床工学部門)により、院内の医療機器が集中的に管理されている場合
 - ① 医療機器を管理する場合、当該医療機器の企業が指定する操作・保守の条件を遵守する。そのためには、当該企業との関係を良好に維持し、下記のようなことを行う。
 - ・ 医療機器の操作・保守に関する情報を当該企業より入手する。
 - ・ 企業より入手した操作に関する情報をもとに院内関係者に対する使用者教育を行い、医療機器の適正使用の徹底を図る。
 - ・ 企業より入手した保守に関する情報をもとに院内で保守の実施を図る。院内での実施が難しい場合は、当該企業等に依頼して保守の実施を行う。
 - ② 医療機器を管理する過程で、企業により設定された「耐用期間」と実際の「耐用寿命」との間に著しい乖離が見られた場合には企業に連絡する。
 - ③ 医療機器を管理する過程で、企業が指定した操作・保守では適性かつ安全な医療遂行に支障きたす場合には当該企業に報告すると同時に、必要と考えられたときには副作用等報告制度(医療機器は不具合報告制度)により厚生労働省へ報告する。
 - ④ 医療機器を管理する過程で得られた各種の情報はできる限り記録、保存し、以後の医療機器の適正な管理に役立てる。
 - ⑤ 医療機器の廃棄を検討する際に、企業が設定した「耐用期間」を検討資料のひとつとして利用する。
- 2) 医療機器を管理する部門がなく、各診療科で個別に医療機器が管理されている場合
 - ① 医療機器を使用する場合、当該医療機器の企業が指定する操作方法を遵守する。そのためには、当該企業との関係を良好に維持し、下記のようなことを行う。
 - ・ 医療機器の操作に関する情報を当該企業より入手する。
 - ・ 企業より入手した操作に関する情報をもとに部門内関係者に対する使用者教育を行い、医療機器の適正使用の徹底を図る。
 - ② 医療機器の保守に関しては、企業からの指示に従って部門内で可能な保守(日常点検)を確実にを行い、定期点検等は当該企業等に依頼して行う。
 - ③ 医療機器を使用する過程で、企業により設定された「耐用期間」と実際の「耐用寿命」との間に著しい乖離が見られた場合には企業に連絡する。
 - ④ 医療機器を使用する過程で、企業が指定した操作では適性かつ安全な医療遂行に支障きたす場

合には当該企業に報告すると同時に、必要と考えられたときには不具合報告制度により厚生労働省へ報告する。

⑤医療機器を使用する過程で得られた各種の情報はできる限り記録、保存し、以後の医療機器の適正な管理に役立てる。

⑥医療機器の廃棄を検討する際に、企業が設定した「耐用期間」を検討資料のひとつとして利用する。

3) 専任職員(臨床工学技士)により組織された部門(臨床工学部門)により一部の医療機器が集中管理されている場合

①集中管理されている医療機器の場合は、上記1)に従って対応する。

②集中管理されず、各部門で個別管理されている場合は、上記2)に従って対応する。

5.2.2 企業側

国内の医療施設における医療機器の管理の状況は必ずしも定型化されていないため、管理の状況により医療機器の「耐用期間」に対する対応が異なる。したがって、医療機器の企業は当該医療機器の標準的な管理方法(操作・保守)が各医療施設で円滑に行われるように努める。このためには各企業は日頃から医療施設との関係を良好に維持するように努める必要がある。

1) 専任職員(臨床工学技士)により組織された部門(臨床工学部門)により、院内の医療機器が集中的に管理されている場合

①当該医療機器の「耐用期間」の設定の根拠となる条件(操作・保守方法等)に関する情報を提供し、医療施設で医療機器が適正に管理されるように努めるが、これには下記のようなものがあげられる。

- ・医療機器に関する使用者教育に必要な資料、人員の提供
- ・医療機器の保守技術の習得のための機会の提供

②当該医療機器の「耐用期間」に関して、当初設定した期間より大幅に変化が生じた場合は、できる限り速やかに医療施設、行政に連絡する。

③当該医療機器の操作・保守に関する各種情報(不具合情報等)で、医療施設での医療機器の管理に必要と思われるものはできる限り速やかに医療施設に提供する。

2) 医療機器を管理する部門がなく、各診療科で個別に医療機器が管理されている場合

①当該医療機器の「耐用期間」設定の根拠となる条件(操作方法)に関する情報を提供し、医療施設で医療機器が適正に使用されるように努めるが、これには下記のようなものがあげられる。

- ・医療機器に関する使用者教育に必要な資料、人員の提供

②医療機器の保守に関しては、当該医療施設での保守能力に適した情報を提供し、それが難しい場合は外部組織(当該企業を含む)に依頼して適切な保守を実施することを医療施設に働きかける。

③当該医療機器の「耐用期間」に関して、当初設定して期間より大幅に変化が生じた場合はできる限り速やかに医療施設に連絡する。

④当該医療機器の操作に関する各種情報(不具合情報等)で、医療施設での医療機器の管理に必要と思われるものはできる限り速やかに医療施設に提供する。

3) 専任職員(臨床工学技士)により組織された部門(臨床工学部門)により一部の医療機器が集中管理されている場合

①集中管理されている医療機器の場合は、上記1)に従って対応する。

②集中管理されず、各部門で個別管理されている場合は、上記2)に従って対応する。

5.2.2 行政側

次のような利用が想定される。

- 1) 添付文書に記載された「耐用期間」の算出根拠を知る。
- 2) バックデータの正当性の説明を求めるときの拠りどころ。
- 3) 不具合情報の整理の際の参考データとして。
- 4) 保守点検のスタンダードの作成など医療機器の使用向上、安全に係る政策立案など。

附属書 A ガイドラインについてのQ&A

序文 この附属書（参考）は、ガイドラインの使用方法を明確化するためのQ&Aについて記述するものであり、規定の一部ではない。なお、Q&Aは、網羅的なものではなく、機種によってはこれ以外の情報収集が必要になる可能性がある。読者は設定する耐用期間の信頼性を向上させるため下記以外の適用可能なQ&Aを付け加える姿勢が必要である。

A1 ステップ1に関するQ&A

医療機器の寿命はいろいろな因子により影響を受ける。従って、耐用期間を製造販売業者が設定する際には、その医療機器が医療現場でどのように管理（使用と保守）されているかを知る必要があり、各種情報の収集が重要になる。

Q1.1 医療機器の意図する使用／意図する目的とは何か、それはどのようにして決めるか？

A1.1 市場投入を計画している医療機器が診療において如何なる効果と結果をもたらすものであるかを検討し、JMDN コードで該当するものはその番号と定義されている用途、目的を示す。JMDN コードに該当するものがない場合は、医療機器の意図する使用／意図する目的を詳細に検討し、その内容を記録しておく。

Q1.2 JMDNとは何か？ 新しくできたものか？

A1.2 JMDN (Japanese Medical Device Nomenclature) は、平成17年4月1日より施行される改正薬事法において国際整合の方針のもと欧州で作成された医療機器関連の一般的名称リストであるGMDN (Global Medical Device Nomenclature) を取り入れたもので、GMDNの一般的名称のうち日本では医療機器として規制を受けていないものを除いたうえで、日本で薬事法上の医療機器と見なされている日本独自の一般的名称を追加したものである。

旧薬事法下で発出された「医療用具の一般的名称と分類について（薬発第 1008 号、平成 7 年 11 月 1 日）」（赤本）の改訂版に相当するものである。

Q1.3 医療機器の市場要求とは何か、それはどのようにして入手できるか？

A1.3 市場投入を計画している医療機器及び関連する医療機器に関する市場要求を収集し、耐用期間を設定する際の資料とする。市場要求としては、医療機器を使用する医療施設の関係者（医師、看護師、臨床工学技士、事務担当者等）の要望、意見が非常に重要であるが、これらの市場要求は、当該医療機器企業の営業担当者から収集される以外に、関連する学会、関連団体が行う各種のアンケート結果からも得られるため、日頃より関連する学会、学術雑誌等に注意している必要がある。平成 15 年度に厚生科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」で実施された「病院アンケート結果報告」はその一例である。

また、最近では医療機器の中には、在宅で使用されるものもあり、患者関係の団体からの要望、意見等も公開されるため、この方面にも注意しておく必要がある。医療機器の使用者の要望、意見としては、機器の性能、安全性、操作性、購入価格、購入後希望する使用期間等があり、これらは耐用期間を設定する際に貴重な情報となる。

Q1.4 医療機器の使用状況とは何か、それはどのようにして入手できるか？

A1.4 市場投入を計画している医療機器及び関連する医療機器が臨床の現場でどのように使用されているかを調査して、耐用期間を設定する際の資料とする。使用状況に関する情報の中に、医療機器の使用環境、使用頻度、使用者の職種、使用方法、保守管理の状況、保守管理担当者の有無、保守管理が行われている場合はその担当職種、使用時に起こり得るトラブルの種類と数等があるが、これらは当該医療機器の耐用期間を設定する際に必要なものである。

Q1.5 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用とは何か、それはどのように決めるか？

A1.5 当該医療機器に関する要望や意見、使用状況等の情報を考慮して、当該医療機器の医療現場での標準的な使用（保守管理も含む）を明確にし、当該医療機器の耐用期間を設定する際に利用できるようにする。

Q1.6 医療機器の保守状況とメーカーの保守サポート機能とは何か、それはどのようにして決めるか？

A1.6 今後設定される耐用期間の間、医療機器が意図した機能を発揮するためには、当該医療機器の保守管理が適切に行われなければならない。ここでは、当該医療機器に必要な保守管理の詳細を明確にするとともに、企業としての保守に対するサポート機能（添付文書への情報提供、保守サービス方法の詳細、部品供給方法とその期間、企業研修方法等）を明確にする必要がある。

A2 ステップ2に関するQ&A

医療機器はいろいろなアイテムから構成されているが、当該医療機器の耐用期間を設定するには、その構成する個々のアイテムを明確にすると同時に、目標とする耐用期間を可能にする標準的な使用について検討されなければならない。ここでの検討が不十分な場合、設定する耐用期間は実際の耐用寿命との間に乖離が生ずるため、重要なステップである。

Q2.1 医療機器を構成するアイテムを明確にするとは何か、それはどのようにして行うか？

A2.1 医療機器を構成するアイテムには、システム、ユニット、部品等があり、それぞれには下記のようなものがあげられる。また、これらが明確化される際には、ユニット、部品などの材質、構造、機能なども合わせて明確化されなければならない。

- a) システムは、ユニットと部品から構成され、一つの単位として機能する部分である。
- b) ユニットには、電源系、駆動系、液体系、気体系、ポンプ系、制御系、操作系、監視系、表示系、記録系、筐体系などがある。
- c) 部品には、各種基板、コンデンサ、バッテリー、モータ、パネル、スイッチ、リレー、コネクタ、ベアリング、・・・などがある。

Q2.2 目標とする耐用期間を可能にする標準的な使用とは何か、それはどのようにして決めるか？

A2.2 当該医療機器の標準的な使用を明確にするが、これには、下記の点が検討されなければならない。

- a) 機器が使用される環境の温度と湿度、電気エネルギーを使用するものはその条件
- b) 機器が使用される方法、その頻度と使用時間
- c) 機器使用時の禁忌、禁止事項

Q2.3 目標とする耐用期間をどのようにして決めるか？

A2.3 ステップ1で収集された情報及びステップ2で明確にされたアイテム、標準的な使用から目標とする耐用期間を設定する。

Q2.4 目標とする耐用期間とは何か？

A2.4 医療機器の耐用期間を設定するプロセスで、最初に仮定する耐用期間のことであり、この仮定を誤ると、以降のステップは徒労に帰すことになる。この目標とする耐用期間の設定は、以降の各ステップで検証され、最終的に耐用期間として設定されるため、重要である。

Q2.5 目標とする耐用期間と設計・開発における設計寿命は同じか？

A2.5 設計の段階から寿命を管理（予測・測定される）するのが設計寿命（design service life）

である。目標とする耐用期間は、製品実現のために製品要求事項に取り入れて設計・開発へのインプットとされる点において設計寿命と同じものである。目標とする耐用期間は設計・開発の過程で検証され、耐用期間として決定され使用者に情報提供される。

A3 ステップ3に関するQ&A

ここでは、ステップ2で明確にされたアイテムのうち、目標とする耐用期間の設定に影響を与えるアイテムを取り上げ、ついで個々のアイテムの設計寿命に影響を与える要因を明確にする。ここでの検討が不十分な場合、設定する耐用期間は実際の耐用寿命との間に乖離が生ずるため、重要なステップである。

Q3.1 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムの特定とは何か、それはどのようにして決めるか？

A3.1 ステップ2で明確にされたアイテムのうち、目標とする耐用期間に影響を与える可能性のあるアイテムを取り上げることで、これにはシステム、ユニット、部品がある。

Q3.2 目標とする耐用期間に影響を与える要因の特定とは何か、それはどのようにして決めるか？

A3.2 特定したアイテムにおいて、目標とする耐用期間に影響を与える要因を明確にすることで、個々のアイテムの寿命に影響をあたえる可能性のある要因を取り上げる。

【エネルギーに関連する要因】

- 電気
- 熱（高温、低温、温度変化）
- 機械的な力（材料の疲労）
- 電離放射線（X線、波長の短い紫外線、電子線、陽子線、中性子線 など）
- 非電離放射線（可視光線、紫外線、赤外線、電波 など）
- 可動部分（屈伸、摺動 など）
- 圧力（加圧、減圧、圧力変化）
- 音圧
- 振動

【生物学的な要因】

- 生物的汚染（カビ、微生物類の繁殖）

【化学的な要因】

- 材料そのものの化学変化
- 周辺物質（薬品、水、ガス など）との化学変化

【環境的な要因】

- 温度（高温、低温、温度変化）
- 湿度（高湿度、乾燥、湿度変化）
- 気圧（高度、移動による気圧変化）
- 空気中の成分（塩分、腐食性ガス など）
- 振動、衝撃
- その他、指定された環境条件外での保管又は操作
- 電磁場
- 電力の不適切な供給
- 冷却材の不適切な供給
- 併用を意図した他の機器との不適合性

【医療機器の使用に関連する要因】

- 想定を超える使用頻度

- 不適切な使用、例えば、①制限を越える体重の患者への使用
②緊急停止手段の正常操作への日常的使用
 - 不適切な操作説明、例えば、①医療機器とともに使う附属品の不適切な仕様
②使用前点検の不適切な仕様
③サービス及び保守の不適切な仕様
 - 消耗品、附属品、その他の医療機器との不適合性
- 【機械的故障、保守及び老朽化に関連する要因】
- 保守後の機能点検を含めた保守仕様の欠如又は不適切さ
 - 不適切な保守
 - 医療機器の寿命が適切に決められていない
 - 電氣的／機械的な完全性の喪失
 - 再使用及び／又は不適切な再使用
 - 反復使用による機能の劣化〔例、液体／ガス流路の緩やかな閉塞、流動抵抗の変化〕
 - 保守部品の確保が困難／部品の保管寿命
 - 保守に関する情報・技術・人的資源等の維持が困難

A4 ステップ4に関するQ&A

ステップ3で特定したアイテムの寿命は耐用期間に影響を与える。アイテムの寿命の予測が不適切な場合、当該医療機器が使用中に異常を生じ、診療に支障をきたす可能性がある。また、逆に十分使用できる医療機器が買い替え等の対象になる可能性もある。いずれにしても、適正な耐用期間を設定するためには、ステップ3で特定した医療機器を構成するアイテムの寿命を精度よく予測することは重要な事項である。

Q4.1 アイテムの寿命の予測とは何か、それはどのようにして決めるか？

A4.1 アイテムの寿命の予測は、信頼性評価手法（信頼性試験、耐久性試験、加速試験等）を用いて行う。

Q4.2 予測されたアイテムの寿命が及ぼす目標とする耐用期間への影響評価とは何か、それはどのようにして決めるか？

A4.2 求められたアイテムの予測された寿命と、目標とする耐用期間を比較検討し、その影響を明確にする。

A5 ステップ5に関するQ&A

目標とする耐用期間に対して、アイテムの予測された寿命が十分に長い場合は問題ないが、短い場合には如何にして耐用期間を確保するかは非常に重要な事項であり、慎重に検討されなければならない。

A5.1 目標とする耐用期間の確保とは？

Q5.1 標準的な使用において、医療機器を構成する全てのアイテムの予測された寿命が、各々目標とする耐用期間を満たすと判断できる場合、あるいは予測された寿命が目標とする耐用期間より短いアイテムを交換可能な設計にし、かつ交換するための保守体制が確保される場合、当該医療機器の目標とする耐用期間が確保できたものとする。

Q5.2 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法とは何か、どのようにして行うか？

A5.2 目標とする耐用期間よりもアイテムの予測された寿命が短い場合に、アイテムの寿命を目標とする耐用期間に近づけることを言う。これには、下記のような優先順位に従って検討する。

- a) 現在考えているアイテムよりも予測された寿命の長いアイテムがあればそれに変更する。
- b) アイテムの予測された寿命に影響を与えるさまざまな要因を除去または軽減して寿命を延長させる。
- c) 現在のアイテムの寿命の延長が困難な場合は、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。
- d) アイテムの予測された寿命を確保維持するために必要な情報を使用者へ提供する。

Q5.3 目標とする耐用期間に影響を与える要因を除去・軽減する方法には、なぜ優先順位があるか？

A5.3 アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に満たない場合、なんらかの方法で要因を除去あるいは軽減する必要がある。その場合、使用者が特別の注意を払うことなく、アイテム自体が十分な寿命を持つことが一番望ましい。その方法として、①アイテム自体を寿命の長いものに変える方法と、②要因自身を除去・軽減する方法が考えられる。例えば、熱が要因となる場合、①はより耐熱性の高いアイテムに変更することに相当し、②は熱を下げるために空冷ファン等を追加することに相当する。①の方法と②の方法を比較した場合、①は他の要因を変化させる可能性が少なく、設計変更により周囲に新たな影響を及ぼす程度が小さいと考えられる。一方、②の方法は、熱を下げる効果が期待される半面、ファン自体の寿命、ファンによる埃の吸い込み、ファンを駆動するための電源回路への負荷の増加など、新たに検討を必要とするアイテムおよび要因が加わるため、設計変更による影響が大きいと考えられる。以上から、予測された寿命の長いアイテムへの変更が最初に検討すべき手段であると考えた。アイテムの予測された寿命の延長が困難な場合は、③アイテムを交換する方法、あるいは④使用者に注意喚起を行って特別な配慮を払ってもらうことにより、目標とする耐用期間を確保する方法を採ることも可能である。

Q5.4 目標とする耐用期間に影響を与える要因を除去・軽減する方法で、いくつかの方法が採り得る場合、必ず、より優先順位の高い方法を探らなければならないか？

A5.4 仮に優先順位の高い方法を探ることが技術的には可能であったとしても、アイテムのコストが著しく高くなるとか、アイテムが希少なもので安定した入手が難しいとか、複雑な調整が必要となるため量産に適用が困難であるなどのさまざまな理由から、その方法が合理的では無い場合も考えられる。その場合に、優先順位の低い方法を探ることを妨げるものではない。ただし、そのアイテムが寿命に達した時に想定されるハザードのリスクが大きい場合には、できるだけ優先順位の高い取り組み方法を採用し、アイテムの寿命自体を延長することが望ましい。

Q5.5 アイテムの交換により目標とする耐用期間を確保する場合の注意点は？

A5.5 目標とする耐用期間に達する前に交換が必要なアイテムは、添付文書、取扱説明書等により、それを周知する必要がある。その際、単純にアイテムを示すだけでなく、必要に応じて、①交換の条件（年数、稼働日数、使用回数、動作状態・・・etc.）、②交換の実施者（メーカーのサービスマン、使用者、臨床工学技士・・・etc.）、③交換の実施方法・注意事項、④交換が正しく実施されたことを確認する方法などを記載すべきである。

Q5.6 使用者が予測された寿命を確保するために必要な情報と、その提供方法にはどんなものがあるか？

A5.6 以下のようなものが例として挙げられるが、これに限られるわけではない。

- ・ 添付文書、取扱説明書等に定期交換部品と関連情報を記載する。
- ・ アイテム自体に交換時期を記載したラベルを貼付する。
- ・ 稼働時間を示す計器を装備する。
- ・ 医療機器自体に自己診断機能を組み込み、寿命に至ったアイテムの情報を表示する。
- ・ 禁忌事項、想定外の使用・取扱いに関する情報の提供。

Q5.7 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討結果の明確化とは何か、それはどのようにして決めるか？

A5.7 目標とする耐用期間よりもアイテムの予測された寿命が短い場合に、アイテムの寿命を目標とする耐用期間に近づける、あるいは交換部品に指定するなど、目標とする耐用期間を確保するための方法について検討された結果を明確にしておくことを言う。

A6 ステップ6に関するQ&A

ステップ5に於いて検討した結果に基づき、目標とする耐用期間を確保するための取り組みを実施するステップである。

Q6.1 目標とする耐用期間の確保への取り組みにあたり、注意しなければならないことは何か？

A6.1 耐用期間は設計仕様の一部であり、目標とする耐用期間を確保する取り組みの実施にあたって、それぞれの企業における設計管理のプロセスを逸脱してはならない。

A7 ステップ7に関するQ&A

目標とする耐用期間の確保のために検討されたアイテムの予測された寿命が当初予想したものと同じかどうかを確認するステップである。

[質問事項]

Q7.1 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の確認とは何か、それはどのようにして決めるか？

A7.1 ステップ6において、目標とする耐用期間の確保のために検討されたアイテムの予測された寿命が、当初予想したものと同じかどうか確認する。

Q7.2 目標とする耐用期間の確保のために検討されたアイテムの寿命が許容可能かどうかの判定はどのようにして行うか？

A7.2 目標とする耐用期間の確保のために検討されたアイテムの寿命が許容可能かどうかの判定は下記のように行う。

- a) 新たに導入された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与えない場合は、以後のステップに進む。
- b) 新たに導入された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与えるが、そのアイテムが交換可能な場合、定期交換部品としてそのアイテムをリストアップする。
- c) 新たに導入された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与えるが、必要な情報を使用者に提供し、現場での適切な保守管理によりその影響が許容できる場合は次のステップに進む。
- d) 新たに導入された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与え、さまざまな対応でも許容できない場合はステップ5へ戻る。

Q7.3 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能とは何を指すか？

A7.3 取り組みの結果、目標とする耐用期間が確保できない場合は当然であるが、実現する方法が合理性・妥当性を欠く場合も、その取り組みは許容不能と見なすべきである。合理性・妥当性を欠く例として、①意図する使用/意図する目的を逸脱してしまう場合、②許容できないリスクを発生させる場合、③許容できないコストアップを招く場合、④量産に適用できない場合などが考えられるが、必ずしもこれだけに限定されるものではない。

A8 ステップ8に関するQ&A

目標とする耐用期間の確保への取り組みの結果が許容できない場合は、目標とする耐用期間の見直しが必要となる。

Q8.1 目標とする耐用期間を見直す場合の注意事項は？

A8.1 ステップ5において目標とする耐用期間を確保することが困難と判定された場合、目標とする耐用期間そのものを見直す必要がある。目標とする耐用期間の見直しに当たっては、期間をいたずらに短縮するのではなく、当該医療機器、および、それが使用される市場の要求や特質、使用状況等を再吟味の上、再設定した目標とする耐用期間が意図する使用/意図する目的を逸脱しないようにすべきである。

A9 ステップ9に関するQ&A

目標とする耐用期間の確保への取り組みによって、再評価が必要なアイテムが出てくる可能性がある。この再評価を確実に行わないと、設定する耐用期間そのものが不完全なものになるため、重要である。

Q9.1 目標とする耐用期間の確保への取り組み後に、再評価が必要なアイテムのリストアップとは何か、それはどのようにして決めるか？

A9.1 目標とする耐用期間の確保への取り組み後に、再評価が必要なアイテムを下記のようにリストアップする。

- 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が影響を受けるアイテム
- b) 修正されたアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命が影響を受けるアイテム
- 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が影響を受けるアイテム

Q9.2 リストアップしたアイテムの再評価の判定はどのようにして行うか？

A9.2 リストアップしたアイテムの再評価の判定は下記のようにおこなう。

- a) 再評価が必要となったアイテムがある場合は、ステップ3へ戻る。
- b) 再評価が必要となるアイテムがない場合は、ステップ10へ進む。

Q9.3 なぜ再評価が必要なアイテムが発生するか？

A9.3 目標とする耐用期間を確保するために、何らかの設計変更を実施した場合は、その変更によって生じる副作用（不具合）にも目を向ける必要がある。変更によって追加・修正されたアイテムはもちろんであるが、特に注意を払わなければいけないのは、変更されたアイテムによって目標とする耐用期間に影響を与える要因が変化し、新しい要因を生み出す可能性があることである。例えば輸液剤が常時使用される環境で使う医療機器内の部品の寿命を延長するために、液体の浸入防止用のパッキンを追加した場合、密閉性が高まり庫内の温度が上昇する可能性がある。その場合、パッキン自体の寿命はもちろん評価対象であるが、パッキンの追加による庫内の温度上昇という新たな要因が、他のアイテムの予測された寿命に影響を与えるかどうかを再評価しなければならない。

A10 ステップ10に関するQ&A

目標とする耐用期間に影響を与えることが懸念されるアイテムの全てを評価したかどうかを

確認するステップである。特にステップ9において、新たに再評価が必要とされたアイテムが漏れることのないよう、注意が必要である。

Q10.1 特定した全てのアイテムとは何か？

A10.1 ステップ3において目標とする耐用期間に影響を与える可能性があると考えられたアイテム、および、ステップ9において目標とする耐用期間の確保への取り組みの結果として、新たに再評価が必要と考えられたアイテム全てを指す。目標とする耐用期間の確保への取り組みと、アイテムの再評価のステップ(ステップ3から10)は何度も繰り返されることになるが、最終的に、これ以上の評価が必要なアイテムが無くなるまで繰り返す必要がある。

A11 ステップ11に関するQ&A

ステップ10までの段階で集められた情報をもとに目標とする耐用期間が決定されるが、このステップではその目標とする耐用期間の妥当性を総合的に評価することが、耐用期間の決定に際し重要である。

Q11.1 目標とする耐用期間の妥当性の総合的な評価をどのようにしておこなうか？

A11.1 目標とする耐用期間の妥当性の総合的な評価を下記のように行う。

- a) アイテムの予測された寿命の評価結果が目標とする耐用期間に影響を与えていないかどうかを検討する。
- b) アイテムの予測された寿命の評価結果が当該医療機器の意図する使用/意図する目的へ影響を与えていないかどうかを検討する。
- c) アイテムの予測された寿命の評価結果が想定サービス年数に影響を与えていないかどうかを検討する。

Q11.2 目標とする耐用期間の妥当性の総合的な評価の判定はどのようにして行うか？

A11.2 目標とする耐用期間の妥当性の総合的な評価の判定は下記のように行う。

- a) 総合的な評価の結果が影響なしと判断した場合はステップ12へ進む。
- b) 総合的な評価の結果が影響ありと判断した場合はステップ8へ戻る。

Q11.3 アイテムの予測された寿命を総合的に評価した年数が目標とする耐用期間より1年多くなった場合、目標とする耐用期間を見直すか？

A11.3 取り組みの結果が、目標値を超えた場合についての判断基準がどのように定めているかによるが、著しく超えない場合は、その結果を最終値とすることもできる。

Q11.4 目標とする耐用期間の妥当性評価(ステップ11)において「目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する」とあるが、具体的にはどのようなことを行うか？

A11.4 例えば、ステップ10までに目標とする耐用期間に影響を与えると特定した全てのアイテムについて予測された寿命が評価されるが、個々のアイテムごとに寿命を確保、評価する過程で、他のアイテムの寿命を短くしていないか、もし、短くしている場合は目標とする耐用期間を再検討し直さなければならないかについて評価する。

あるいは、交換部品に指定したアイテムの供給可能期間や保守要員の確保、想定サービス年数の維持が可能かなど、目標とする耐用期間への影響を広範囲に評価、判断する。

Q11.5 意図する使用/意図する目的などへの影響にはどのようなことがあるか？

A11.5 例えば、ステップ10までの目標とする耐用期間を確保、評価する過程で、アイテムの寿命を延長させるために機能や性能が低下、あるいは頻繁な部品交換が必要となり、意図する使用/意図する目的に対応できなくなる、などが考えられる。