

[医療機器産業ビジョン（平成 15 年 3 月 31 日 厚生労働省）より抜粋]

5-3 国際競争力強化のためのアクション・プラン

(5) 市販後における適切な情報提供及びサービスの提供

- ・ 企業における市販後安全対策の体制、必要な人員の確保などの充実強化が医療機器産業に対する国民の信頼、安全使用の推進に必要不可欠である。
- ・ 医療機器の使用法、保守管理、廃棄等を適切に行うためのルールを定めることにより、医療機器の適正使用を推進する。
- ・ また、医療機器の医療機関内外の物流の効率化・高度化を推進するとともに、医療機関に対して医療機器に関する情報の適切な伝達を図る。そのため、医療機器の情報に関する専門家の育成が必要である。

① 適切な使用方法の徹底

- ・ 医師や医師を支える医療スタッフに対する機器の取扱い教育制度に対する支援
- ・ 機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底（不具合情報等の収集、安全対策の実行、情報提供など）

② 保守管理の徹底

- ・ 医療機関における保守管理を徹底するとともに、保守管理検査制度を導入し、医療機関における医療機器の保守管理状況に関する一定期間ごとの第三者による点検義務化の検討
- ・ 中古品の使用実態を含めた医療機器の保守管理や、廃棄物処理の実態把握のための研究の実施
- ・ モデル病院の設置等により、医療機関における医療機器の評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した窓口としてのME部等（医薬品の管理窓口である薬剤部と同様な機能を想定）の設置の推進
- ・ ME部等における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の推進
- ・ 薬事承認における、医療機器の耐用期間の明確化の推進

③ 医療機関及び患者等への情報提供の推進

- ・ 添付文書記載内容の適正化とITを活用した医療機関への情報提供による、医療機器の適正使用に係る情報提供の推進、及び提供された情報に基づく医療機関等における適正使用の推進

④ 医療機器版MR資格（民間資格）の創設の検討

- ・ 医学・工学に関する専門知識を備えた医療機器MR資格（民間資格）を設けることにより、特に安全への配慮が求められる分野における情報提供を充実するとともに、臨床現場のニーズを製品開発に還元することによる革新的医療機器開発を促進

⑤ 附带的サービス等の不適切な取引慣行の是正

- ・ 流通実態をより詳細に把握するための研究の実施
- ・ 医療用具公正取引協議会による取組を支援

⑥ 医療機器データベース（FDAのDevice List（統一製品コードでクラス分類（Ⅰ～Ⅲ）、原材料等、医療機器の情報をデータベース化したもの）にあたるもの）の整備

医療機器産業政策の基本的考え方

産業の発展は、各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むことが基本。しかし、医療機器産業には、国民の保健医療の向上に貢献し信頼を獲得するために必要不可欠なハードルが課せられており、市場原理が働きにくい環境にあることから、国と産業界が十分連携し、研究段階から使用の段階までの必要なハードルを越えつつ、国民のニーズに応える努力を行っていくことが必要。

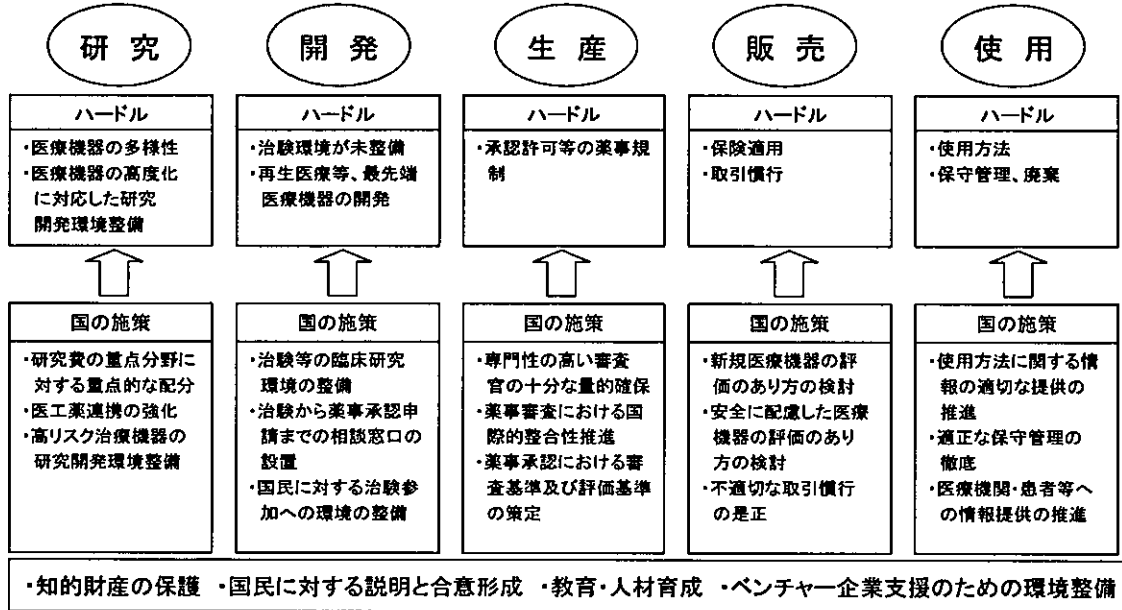


図1

使用

適切な使用方法の徹底	医師や医師を支える医療スタッフに対する機器の取り扱い教育制度に対する支援 機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底(不具合情報等の収集、安全対策の実行、情報提供など)
保守管理の徹底	医療機関における保守管理を徹底するとともに、保守管理検査制度を導入し、医療機関における医療機器の保守管理状況に関する一定期間ごとの第三者による点検義務化の検討 中古品の使用実態を含めた医療機器の保守管理や、廃棄物処理の実態把握のための研究の実施 モデル病院の設置等により、医療機関における医療機器の評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した窓口としてのME部等(医薬品の管理窓口である薬剤部と同様な機能を想定)の設置の推進 ME部等における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の推進 薬事承認における、医療機器の耐用期間の明確化の推進
医療機関及び患者等への情報提供の推進	添付文書記載内容の適正化とITを活用した医療機関への情報提供による、医療機器の適正使用に係る情報提供の推進、及び提供された情報に基づく医療機関等における適正使用の推進
医療機器版MR資格(民間資格)の創設の検討	医学・工学に関する専門知識を備えた医療機器MR資格(民間資格)を設けることにより、特に安全への配慮が求められる分野における情報提供を充実するとともに、臨床現場のニーズを製品開発に還元することによる革新的医療機器開発を促進
医療機器データベースの整備	医療機器データベース(FDAのDevice List(統一製品コードでクラス分類(I~Ⅲ)、原材料等、医療機器の情報をデータベース化したもの)にあたるもの)の整備

図2

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）

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

⑦【禁忌・禁止】（赤枠内に黒字にて表示）

⑮【取扱い上の注意】

【併用禁忌】（赤枠内に黒字にて表示）

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

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

⑰【承認条件】

⑨【使用目的、効能又は効果】

⑱【包装】

⑩【品目仕様等】

⑲【主要文献及び文献請求先】

⑪【操作方法又は使用方法等】

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】

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】

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ればかりか、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”では現場の臨床工芸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うかもしれない。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書かれて、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

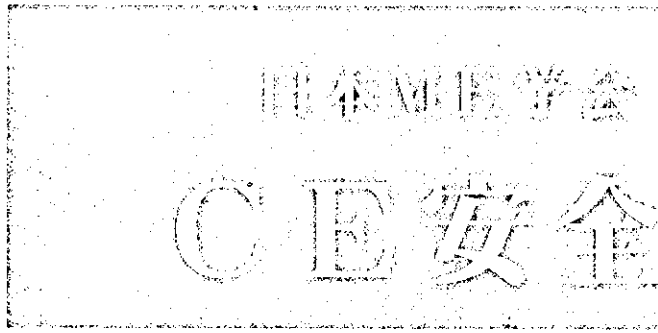
	氏名	所属	関係団体
主任研究者	小野 哲章	神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部	
分担研究者	渡辺 敏	北里大学	
分担研究者	安原 弘	日本医療機器関係団体協議会	
協力研究者	安部 真治	都立保健科学大学 放射線学科	
協力研究者	大村 昭人	帝京大学附属溝口病院 麻酔科	
協力研究者	金子 岩和	東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター	
協力研究者	加納 隆	三井記念病院 MEサービス部	
協力研究者	小室 克夫	(財) 聖路加国際病院 施設管理課	
協力研究者	酒井 順哉	名城大学大学院 都市情報学研究科	
協力研究者	馬杉 則彦	湯河原厚生年金病院 病院長	
協力研究者	目黒 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	J I R A
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	J I R A
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	J E I T A
協力研究者	真柄 睦	フクダ電子(株) 技術開発統括部	J E I T A
協力研究者	館 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) リーガル・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】平成15年度第4回C E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」



専門別研究会

研究会

会長 小野 哲章

(神奈川県立衛生短期大学教授)

平成15年度第4回研究会

医療機器の耐用期間 の設定方法について

日時 平成15年10月25日(土曜日) 14:00~17:00

会場 順天堂大学医学部10号館1階カンファレンスルーム(文京区本郷)

企画 小野 哲章(神奈川県立衛生短期大学)

渡辺 敏(佐々木記念・湘南シルバーガーデン)

参加費 1000円(学生500円)

~~~~~ プログラム(敬称略) ~~~~~

14:00~14:20

1. 厚生労働科学研究「耐用期間設定評価手法に関する研究」について

神奈川県立衛生短期大学 小野 哲章

14:20~15:00

2. 「耐用期間の設定」の必要性

テルモ(株)営業統括部 ME・SE統括部 館 盟吉

15:00~15:30

3. 耐用期間に関するユーザーアンケートの結果

佐々木記念・湘南シルバーガーデン 渡辺 敏

15:30~16:00

4. 耐用期間の設定手法の考え方

JIRA; 東芝メディカルシステムズ(株) 吉本 浩二

16:00~16:30

5. 医療機器耐用期間の設定について『ユーザーの立場から』

帝京大学医学部麻酔科 大村 昭人

16:30~17:00

6. 総合討論

URL: <http://plaza12.mbn.or.jp/~ceanzen/index.htm>

事務局 〒113-0033 東京都文京区本郷3-22-3 協立ビル3F

FAX 03-5805-5288 電話 03-5805-5287

# 厚生労働科学研究

## 「耐用期間設定評価手法に関する研究」について

神奈川県立衛生短期大学

小野 哲章

(厚生労働科学研究「耐用期間設定評価手法に関する研究」主任研究者)

### ●研究の経緯

ME機器が現代医療に果たす役割の重大さは論を待たないが、それゆえ、その信頼性・安全性は、医療そのものの信頼性・安全性に直接・間接に影響をおよぼす結果となり、ME機器の信頼性・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、また協同で成されてきた。

その中で、経年劣化によるものと思われるME機器に由来する事故も増えている。本来、全ての機器は劣化し、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が、経年劣化に対する規制はあってしかるべきである。このため、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。

しかし、耐用期間設定手法やその評価手法については、いまだ確立されておらず、個々のメーカーの考えで設定しているのが現状であり、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。

その研究計画は、次の通りである。

**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寿命に関する実態調査**

**平成15年度：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：修理区分ごと耐用期間設定評価手法を確立とガイドラインの作成**

### ●耐用期間について明らかにすべきこと

研究の中で、次のようなことを明らかにしていくべきである。

- 1) 定義の明確化（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）
- 2) 決定（影響）因子の洗い出し  
固定因子：装置の寿命  
可変因子：使用環境、使用者の質、使用時間、保守状況、その他
- 3) 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

### ●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対策
- 2) 薬事法以外への適用（保険制度、裁判資料等）
- 3) 実質的な耐用年数との乖離
- 4) 保守制度の確立（適正保守とは）
- 5) 使用者教育のあり方（卒前教育と卒後教育）（適正使用とは）

# 「耐用期間の設定」の必要性

日医機協 厚生労働科学研究 WG①委員  
(社) 電子情報技術産業協会 (JEITA)

館 盟吉

医療機器はメス・ピンセットから画像診断装置やペースメーカーまで多種多様で、また医療の高度化に合わせて構造の複雑化が進み、国民・患者さんに安心して使用されるためには、十分な機能、性能、品質、有効性、安全性を有していることが必要です。そのために、医療機器を安全に使用するための情報提供や収集を行うとともに、保守点検の実施を図ってきましたが、一方では、耐用年数を大幅に超過した医療機器が医療の現場にあるとの調査報告も最近報道されたり、医療機関はいつまでも医療機器を安全に使用できると思っていることから、その安全性を確保し維持するには限界があります。

このため、厚生労働省は、医療機器の「有効期間・使用期間の期限については、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。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。」の旨、行政通知にて示しました。医療機器の適正使用が出来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、原則として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いた耐用期間の記載を製造業者に求めています。しかし、メーカーによる適正使用の情報が十分されているか？ そして、その提供された情報を十分に活用しているか？ また、メーカーは使用状況について情報収集をし、分析し、その情報を活用しているか？ が問題です。

今回は、その情報提供の一つである「医療機器の耐用期間」を話題とします。

薬事法と添付文書の関係については、薬事法 第77条の3（情報の提供等）や第63条の2（添付文書等の記載事項）の内容、「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」の通知の内容（項目）などについて話をいたします。

また、添付文書と取扱説明書との関連についても話をいたします。

安全に医療機器が使用出来るよう、「耐用期間の設定」の必要性について、ご理解頂ければ幸いです。

なお、食品表示における、「消費期限」と「賞味期限」についての例を示しますので参考として頂きます。

# 耐用期間に関するユーザーアンケートの結果

佐々木記念湘南シルバーガーデン

渡 辺 敏

## I. はじめに

厚生労働省医薬安全総合研究事業『医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究』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解説する。

## II. 研究目的

医療機器の真の耐用期間を設定する際に必要な医療の現場で使用期間、管理状況等について調べるこ

## III. 調査方法

640病院の8部門（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）、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. 医療機器の管理状況

### 1. 現在使用している機器の購入後年数

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

日常点検は6割以上の施設で行われていたが、本来使用前後に行われるべき日常点検が必ずしもその通りに行われていないことがわかった。

### 3. 定期点検

定期点検の実施率は必ずしも良くなく、実施されている施設でもすべてが定期的に行われていないことがわかった。定期点検の間隔は機種により異なり、3～10ヶ月毎に行われていることがわかった。

## V. 耐用期間について

### 1. メーカーによる耐用期間設定について

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んでいることがわかり、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』、『メンテナンスの目安となるため』等があった。

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』、『安全な限り使いたいため』、『高価で簡単に購入できないため』等があったが、機器の進歩が激しい機器では『耐用期間内に更新したいため(機器の進歩がめざましい)』、耐用期間の設定を望まない意見もあった。

### 2. 希望耐用期間

機種により異なるが、すべての機種に置いて希望耐用期間は税法上の耐用年数より長く、7～12年の範囲にあることがわかった。

## VI. おわりに

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、機器の管理方法の標準化とその周知徹底（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）が必要であることを強調したい。

# 耐用期間の設定手法の考え方

財団法人日本画像医療システム工業会

吉本 浩二

(東芝メディカルシステムズ㈱)

## (1) 『耐用期間』の定義

医薬安発 第158号 2. 13) (4) 項

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。ここでいう「使用期限」とは、同項の「有効期間・使用の期限」で、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）

通知、HPパブリックコメントQ&Aから、厚生労働省が描いている耐用期間を示すキーワードは次の3つが考えられる。

- ①**科学的かつ合理的な根拠**にもとづく
- ②**適切な保守点検**がなされることを前提とする
- ③**標準的な使用**により想定される期間

(2) 部品寿命の点から見ると、医療機器は交換部品や消耗品を、定期的あるいは使用頻度に応じて交換することで成り立つ。したがって、適切な保守点検・修理を実施することが前提となる。

(3) 保守点検・修理体制の長期維持は困難を伴う。企業努力を続けても、いつかは体制を維持できなくなる。医療機器を適切に使用いただく前提である、保守点検・修理体制が維持できなくなる時期が『耐用期間』の決定要因の一つになり得る。

(4) 耐用期間を定義するためには、意図する使用条件を明確にする必要があり、また、使用者に意図する使用条件を守ってもらう必要がある。

医療機器の寿命に影響を与える使用条件の要因としては、「使用目的」「使用方法」「使用頻度」「使用環境」などが考えられる。標準的な使用条件を設定しなければ『耐用期間』の設定はできない。

(5) 耐用期間の決定要因には医療機関側要因と企業側要因とがある。

医療機関側要因：「臨床的要素（有効性低下）」、「経済的要素（維持費と収益とのバランス）」

企業側要因：「医療機器自体の寿命」、「保守点検・修理が不可能」

企業側としては、「医療機器自体の寿命」、「保守点検・修理が不可能」のいずれかを『耐用期間』として明示することになる。

(6) 法的強制力を持たない以上、耐用期間の明示を受けて実際に廃棄するかどうかは医療機器の所有権を持つ医療機関が判断することになる。

(7) 耐用期間は仕様にして設計で実現を目指す。

開発過程で実施される試験等は設計の検証であり、試験によって耐用期間が決定されるものではない。一方、設計の進捗とともに、保守点検項目を決め保守点検・修理体制にフィードバックさせながら耐

用期間を最終的に決定する。

(8) 製品の開発過程で決定された耐用期間の妥当性検証は次のように行なわれることになる。

①医療機器の特質明確化

②有効性については、基本要件STEDをもとに寿命・劣化の観点から有効性に関わる箇所を抽出する。

③安全性についてはJIS Q14971 2003（予定）、ISO14971（2000）に基づくリスク分析を行い、リスクの高い箇所を抽出する。

④これらの抽出した箇所について検証（寿命試験など）を行い、妥当性を確認する。

(9) 耐用期間は食品の賞味期限に似ている面がある。

- ・保管条件、使用条件で痛み具合がばらつく
- ・適切な保管、使用すれば安心
- ・目安であり、期限以降に食するかは消費者判断
- ・適切な保管、使用条件下では多少の期限超過でも賞味可能

以上



# 医療機器耐用期間の設定について

## 『ユーザーの立場から』

帝京大学麻酔科

大村 昭人

医療機器の耐用期間についてはユーザーの誰もが“古い機器をいつまでも使い続けることは安全上に問題があり、いずれ新しい機器と取り替える必要がある”という漠然としたイメージを持っている。しかし耐用期間の具体的な概念やそれに対する科学的な根拠があるわけではない。またユーザーにも二つの立場があり、病院の経営も含めた管理運営に携わる者の立場としては安全の確保は当然であるが、できるだけ長く使いたいであろうし、現場のユーザーにとってはできるだけ早く新しい機能を備えた最新の機器に買い換えたいということになるだろう。著者の知る限り、欧米では耐用期間という概念は一般的ではなく、少なくとも演者が勤務していたアメリカの大学付属病院や関連病院では聞いたことがない。

たとえばアメリカでは各医療機器の保守点検管理システムが確立している。機器の買い替えについては、診療上の機器の有用性、費用便益性、安全性に加えて、新しい機能を付加された新機器がもたらすメリットを検討して買い替えを決定していた。したがって場合によっては比較的新しい機器でも買い替えの対象になっていた記憶がある。この理由は科学的根拠をもとに耐用期間を決めることが極めて難しいまたその必要性を認めていないことの表れであろう。

わが国では医療保険制度の財政危機を背景に包括医療の動きが急速に進んでいる。現在特定機能病院で試験的に実施されているDPCによって包括に含まれる検査、診断機器は大きな影響を受けることになる。たとえ治療機器であっても病院にとって古くなったからといって簡単に買い換えることは予算上ますます難しくなることが予想される。これからはどの医療施設でも個々の機器の有用性、価格と保守点検などの維持費を考慮した費用便益制、安全性を解析した上で機器の購入、買い替えなどを厳しく点検していかざるを得なくなるであろう。

このように厳しくなる医療環境の中ではあいまいな根拠によって耐用期間を決めることには理解が得られにくいのではないだろうか。むしろ医療機器の安全性を担保できる保守管理体制を医療の現場に義務づけ、PL法による製造者責任に加えて、ユーザー責任も明確に打ち出すほうが実際的ではなかろうか。



## Ⅱ. 添付資料

【添付資料3】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」

