

耐用年数を指定することにより、腐耗、故障期間を短縮出来、新機購入することにより安全性が向上するため、
単純な機構で使用回数も少ないため、傷みも少なく寿命が比較的長くなる。
長期使用による劣化を伴ってくると、信頼性に欠けるため、
長年の使用によりバッテリー等に劣化が生じるため、
直接生命につながる装置だから、
定期的更新の目安にする、
内部回路の劣化で事故を起こすことのないようにしたい、
買い替えずす、
買い替える習慣となる、
買い替え時期が分かりやすい、
買い替え時期の目安、
病院内で耐用年数や廃棄のタイミングを決めるのは難しいので、
部品がなくなると修理が必要、安全性の確保、
部品の有無、更新時期を検討する目安となる、
部品交換等が出さず済みやすいためメンテナンスしやすくなる、限界をはっきりするから、
臨床に多用する機器でないためいざという時の確保性を保つため、
例えば、バッテリー使用で高電圧の充電時間が長かかったりする劣化によるものか判断しにくい場合がある、

b)『望まない理由』 記載なし 13

望まない理由に対するアンケート意見を集約し、以下にまとめる。

理 由	回答数	割合
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、使用初度、使用回数、使用時間、保守状況	15	39.5%
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	10.5%
メーカーが設定すると期間が短くなるため	5	13.2%
安全な限り使いたいため	2	5.3%
高価で簡単に購入できないため	3	7.9%
第三者機関(使用者等)による公正な評価で決める必要があるため	1	2.6%
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	0	0.0%
現状で問題ないため	1	2.6%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	4	10.5%
その他	3	7.9%
合 計	38	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない51施設のうち、望まない理由の記載のあった38施設の中で、『いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため』と答えたものが一番多く、39.5%であった。その次に多いのが『メーカーが設定すると期間が短くなるため』で13.2%であった。そのほか、『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』『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』等の理由があることがわかった。

【考察】

『いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため』の回答が一番多かったが、機器は使い易い、面影の息方により耐用期間が変わるため、このような意見が出たものと考えられる。このことは、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』『部品の供給で対応したいため』という意見が出たこととも一致している。一方、『メーカーが設定すると期間が短くなるため』という意見が1割強みられたが、メーカーが設定した場合いろいろなことを想定して短く設定されるのではないかとという警戒感が出たものと思われる。『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』の意見は、使用可能である機器が耐用期間が決められることにより使用できなくなるため、現場で対応が困難になるものと予想され、『高価で簡単に購入できないことにより、最近の医療取り巻く経済情勢が厳しく、耐用期間を決められても簡単に購入できないことを示していると思われる。

除細動器の耐用期間指定に関する『望まない理由』のアンケート意見を下記に示す。

その事により病院が更新時期を決定するため、
それほどトラブルが無いから、
バックアップがあれば、内部回路の劣化により使用限度は知れるから、
メーカーが耐用期間を指定すると身元側のマージンを取られかねないため、
一概には決められないと思うので、使用者がその責任において決めろ方が良いと思う、
有利目的のみでの期間指定になる恐れがある、
各機器の使用限度が異なるので統一は困難、
劣耗が高額なため、簡単に購入できない、
期間が短くなる事が考えられる、
期間を決めてしまうと機能が正常でも使えなくなる、
機能している場合は、定期点検、オーバーホール等にて使用可能、
故障の発生が少ない、メーカーが指定すると短くなる、
希少なため、
使用可能な機器への対応の問題、
使用回数で使う、
使用回数により状態に差がある、
使用回数の方が良い、
使用状況によるが、バッテリー以外の劣化が少ない、
使用限度が各施設、部署によって違うため、
使用限度や使い方によってそれぞれ耐用期間は違うから、
使用限度や点検等の条件なしに耐用期間を設定することは疑問がある、
使用法、使用期間、メンテナンスによって耐用期間が違ふから、
修理対応及び部品供給が停止するため、
耐用期間が短いから、
耐用期間を過ぎた機器を使用する者の責任問題が発生するため、
耐用年数は保守によって変わると言うから、
長く使いたい、
長期間使用したいため、
定期的なメンテナンスと点検を実施されておれば不要と思われる、
日常点検、定期点検を実施していれば、耐用年数は延びるため、換引を必要はない、
日常点検で使用に問題がなければ良いと思う、
毎日使用するものではないので、劣化具合が速いのでは？、
予算の都合などで、更新できないこともある、

② 耐用期間についてのご意見

意見の種類	回答数	割合
耐用期間の設定を「望む」/「望まない」に関係した意見	7	33.3%
耐用期間を決める際の要望	14	66.7%
その他	0	0.0%
合計	21	100.0%

【結果】

除細動器の耐用期間に関する意見を下記に示す。

①に対して、耐用期間を超えた場合、メーカー責任が期間内と変わらないのであれば望む。理由は購入の目安になるから。  
 ある程度耐用年数と除細動回数(使用回数)等を加味した方が良いと思う  
 使用頻度に大きな差があるので、耐用期間については、実際にを行った回数/など、具体的に理解しやすい方が良い。  
 耐用年数の設定の仕方が重要  
 内部バッテリー、充放電システムの劣化が他の部品よりも早いと思われるので、年数よりも作動回数などを把握できる機能を備えてはどうか。  
 比較的によく使用する部門と、殆ど使用しない部門とがあるのでは後者は5年間メンテナンスのAED等の配備を考えた方がよい。  
 非常に大事な装置ですから行政側からのサポートを期待したい。医療請求上で、機器保守管理加算など  
 昨年、今まで使用していた除細動器のバッテリー交換を依頼したら、型が古くて対応するものがないということでした。外  
 部では使えなくなったので、メンテナンスなどメーカーに管理を望みます。  
 消耗部品の交換(メンテナンス等)の目安はメーカーで決めてもらいたい。  
 装置全体の耐用期間と、内蔵バッテリーの耐用期間を別に設定する必要がある。なおこのような装置は他のME機器にも  
 バッテリーの耐用期間を長くして欲しい。使わなくても年毎に更新しなければならぬ。  
 機種により変わりますが、パドル部分や押しボタン等の劣化が激しいパーツ部分の交換を、ある程度容易に行えるものにして欲  
 しい。又、パーツ毎の耐用年数を指定して欲しい。  
 大きな病院ほど台数は必要となるので、できるだけ耐用年数が長い方が更新サイクルを考えると良いと思う。  
 この機器に関しては耐用期間よりも定期点検などの充実をはかる方が重要と思われる。  
 メーカーとの保守契約を結んで欲しい。  
 何年かに1回のオーバーホールと内部コンデンサの交換の義務化  
 使用頻度はあまりないが、重要な機器であるため定期検査の実施義務強化、ガイドラインに対応していない機器の使用  
 中止等をお願いしたい  
 定期点検の必要性を感じるので今後検討したい。  
 定期点検をして欲しい。耐用期間もある程度幅がもてる。  
 点検、オーバーホールを制度化して頂き、病院の予算など経営上の問題で実施の有無を決定するのではなく、  
 厚生労働省の指定制を望む。

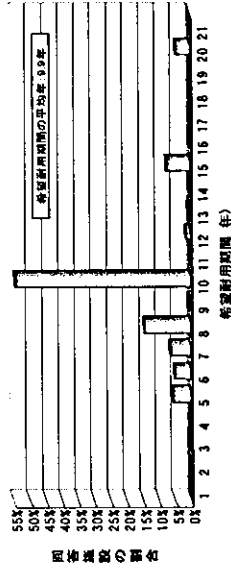
【考察】

193名の回答者のうち、21名(10.9%)が耐用期間について意見を述べているが、今後耐用期間を  
 考える際に参考にすると考えられる。  
 耐用期間の設定を「望む」/「望まない」に關係した意見には、「更新時設立」、「いろいろな条件  
 (機種、機器の年代、装置を構成する機器、使用時間、使用頻度等)により耐用期間が異なる」、「耐  
 用期間の設定を望むかどうかの設問に悩む一安全性と経済性から考えると望む」などがあった。  
 下記にあげる耐用期間を決める際の要望と同時に、今後耐用期間を決める際に参考に参考になる意見  
 と思われる。  
 耐用期間を決める際の要望として、「メーカーが決まると短くなると思われるが早くするよう指導して  
 欲しい」、「定期点検、オーバーホールを義務づけて欲しい、そうすれば耐用期間も長くなる」、  
 「耐用期間を決めた時の功罪を考えて欲しい」、「第三者機関(厚労省、医療機関等)による設定を  
 望む」などがあった。

③ 希望耐用期間

希望耐用期間(年)	施設数	割合
1	0	0.0%
2	0	0.0%
3	1	0.6%
4	0	0.0%
5	9	5.6%
6	8	4.9%
7	10	6.2%
8	23	14.2%
9	1	0.6%
10	88	54.3%
11	0	0.0%
12	2	1.2%
13	1	0.6%
14	0	0.0%
15	12	7.4%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	0	0.0%
19	0	0.0%
20	7	4.3%
21年以上	0	0.0%
合計	162	100.0%

■除細動器の希望耐用期間



【結果】

回答者の54.3%が10年であったが、14.2%で8年、7.4%で15年の回答があった。全回答を平均  
 した希望耐用期間は9.9年であった。

【考察】

希望耐用期間の9.9年は税法上の耐用年数よりも若干長い、最近の機器の構造、性能等から  
 考えて妥当な期間と思われる。

2) 故障について

【結果】

購入後の年数でソートリングしたデータを示す。  
 ・故障を起こした機器の購入後の平均年数は10.6年であった。

【考察】

希望耐用期間と故障を起こした機器の購入後平均年数がほぼ等しかったが、この辺の値が妥当な  
 耐用期間と考えられる。

● 除細動器による故障

購入後年数	故障内容	考えられる故障	今までに実施した点検内容
1	波形異常	アース接続	今までに実施した点検内容
1	電源コードから本機接続部はずれ	ACインレットコネクタ交換	
1	バッテリー容量不足	保証期限切れ、搭載	
2	充電不良	バッテリー接続の接触不良	
4	ECGノイズ混入	リードの断線	日常点検、メーカー点検
5	突然停止	バッテリー不良	なし
7	エラー表示	部品の劣化(バッテリー)	日常点検及びメーカーの訪問点検
7	設定出力がでない	メインCPUの故障	日常点検のみ
7	出力されない	マイクロコネクト部の接触不良	日常点検のみ
7	作動せず	部品の劣化	部品交換
7	通電出来ない	バッテリーの劣化	メーカー点検
8	エネルギー低下	部品の劣化	日常点検、定期点検
8	使用できます	部品の劣化	日常点検、定期点検
8	使用時作動しなかった	部品の劣化	業者による点検、修理を依頼
8	放電できない	短時間で充電を繰り返したため、充電回路系統の不良	日常点検のみ
8	放電不良	部品の劣化	定期点検のみ
10	バッテリー作動不可	劣化	定期点検のみ(1~2年)
10	バッテリー不良	劣化	
10	高エネルギーが使用出来ない	コンデンサの劣化	日常点検、定期点検にて発見
10	作動不能	バッテリー劣化	日常点検のみ
10	作動不良	劣化	点検せず
10	充電不良	コンデンサの劣化	新品交換
10	出力不良	部品の劣化	新品交換(使用後ののみ)
10	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
10	設定出力がでない	部品の劣化	日常点検のみ
11	開心着用途でバルコードの断線	バッテリーの劣化	日常点検のみ
11	充電不能	EOG線コードの劣化	日常点検、バッテリー交換
11	出力出来ない	電機コネクタの接続により、内部の他の部分が故障していた	日常点検
11	出力出来ない	コンデンサの不良	定期点検
12	エラーコード出現	部品の劣化	定期点検
12	チャージ不良	部品の劣化	定期点検、日常点検
12	記録不可	部品の劣化	日常点検、定期点検
12	動作不良	部品の劣化	不定期点検
13	チャージできず	部品の劣化	部品交換
13	作動せず	部品の劣化	部品交換
14	突然停止	断線	日常点検のみ
15	バッテリーによるチャージ不良	バッテリーの劣化	
15	出力しない	旧式な装置で同種スイッチがONになった状態が保たれずままになっていた	毎月の動作テストはクリアしていた
15	出力低下	部品の劣化	メーカー点検
15	通電不良	本体と外部の接続部の不良	日常点検及びメーカー点検
15	突然停止	コンデンサー	
15	発煙	部品の劣化	日常点検、故障時メーカー点検
15	放電したが、除細動できなかつた	部品の劣化	定期点検及び日常に気がついた時の簡易点検を実施
17	チャージできず	部品の劣化	部品交換
17	電圧不足	バッテリー劣化	日常点検のみ(時々使用時のみ)
17	放電しなくなった	バッテリー劣化	日常点検のみ
19	除細動器が作動せず	部品の劣化	定期点検
21	出力エネルギーの低下	部品の劣化	なし
-	1、2度使用するごとにバッテリーが切れて動かなくなった	部品(バッテリー)の劣化	日常点検、定期点検
-	発火	内部電源回路の劣化	定期点検のみ

	出火	バトリに生じたガスを発生させた場合に使用していた。生食が装置内に入るのを防止する目的で、バトリの劣化	日常点検のみ
-	出火	バトリに生じたガスを発生させた場合に使用していた。生食が装置内に入るのを防止する目的で、バトリの劣化	日常点検のみ
-	充電不良	バッテリー劣化	日常点検
-	充電不良	バッテリー劣化	日常点検
-	付帯である一時ベータリングが進行できない	バッテリーの劣化	日常点検、定期点検

参考資料

● 参考資料 1) 購入後平均年数の算出方法

年数×台数	仮年数	購入後年数	割合
59	0.5	1年以内	7.6%
470	2	1年以上~3年未満	15.2%
980	4	3年以上~5年未満	15.9%
2,204	6.5	5年以上~8年未満	22.0%
1,854	9	8年以上~10年未満	13.3%
3,738	12.5	10年以上~15年未満	19.4%
1,545	15	15年以上	6.7%
10,849			100.0%

● 参考資料 2) 4-1: 定期点検と故障経験の相関

点検実施の有無	施設数	割合
点検有り	37	28.7%
点検無し	11	18.6%

● 参考資料 3) 除細動器の故障の経験

故障を起した機器の購入後平均年数	割合
10.6年	

※故障経験より抽出



### Ⅲ. 参考資料

#### 【参考資料2】 企業アンケート調査結果

- ・参考資料2-1：【全社共通内容】アンケート分析概要
- ・参考資料2-2：【全社共通内容】に関する調査考察
- ・参考資料2-3：【個別機種】アンケート分析概要
  - －参考資料2-3①：汎用X線透視診断装置
  - －参考資料2-3②：全身用MR装置
  - －参考資料2-3③：汎用超音波画像診断装置
  - －参考資料2-3④：汎用心電計
  - －参考資料2-3⑤：患者モニタシステム
  - －参考資料2-3⑥：汎用輸液ポンプ
  - －参考資料2-3⑦：人工呼吸器
  - －参考資料2-3⑧：人工腎臓装置



医療機器の耐用期間に関する企業アンケート調査

【全社共通内容】アンケート分析概要

I. 企業の概要について

Q1:扱っている医療機器 (複数回答)

医療機器名称	回答数	割合
① 汎用X線透視診断装置	22	10.3%
② 全身用MR装置	8	3.7%
③ 汎用超音波画像診断装置	35	16.4%
④ 汎用心電計	22	10.3%
⑤ 患者モニタシステム	25	11.7%
⑥ 汎用輸液ポンプ	39	18.2%
⑦ 汎用人工呼吸器	41	19.2%
⑧ 人工腎臓装置	22	10.3%
合 計	214	100.0%

【結果】

医療機器ごとの回答数である。

汎用X線透視診断装置、汎用超音波画像診断装置の回答が多い。

【考察】

今回の調査対象とする医療機器で、①最近の不具合事例のもの、②リスクの高いもの、③長期に使用されるもの、を回答された企業68社が、対象医療機器について214件回答が得られた。

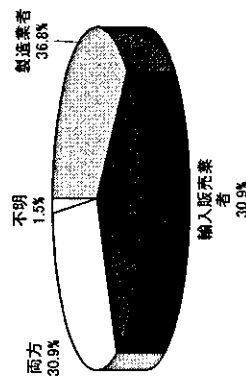
41/68社がISO9000を認証され、23/68社ISO13485を認証される。企業概要は調査対象46/68社が製造業許可であり、31/46社がEUに輸出している。

従って、国内製造業者について、ほぼ国際基準に基づいて展開されていることが判断できる。尚、認証の有無は、更新時期が来ていない状況と読める。

Q2:回答のあった業者の業態

①業態

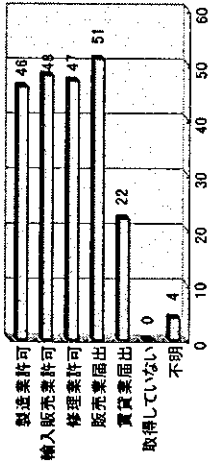
	回答数	割合
1 製造業者	25	36.8%
2 輸入販売業者	21	30.9%
3 両方	21	30.9%
4 不明	1	1.5%
合 計	68	100.0%



② 業事法上の業態の許可及び届出は？

(複数回答)

	回答数	割合
1 製造業許可	46	21.1%
2 輸入販売業許可	48	22.0%
3 修理業許可	47	21.6%
4 販売業届出	51	23.4%
5 賃貸業届出	22	10.1%
6 取得していない	0	0.0%
7 不明	4	1.8%
合 計	218	100.0%



【結果】

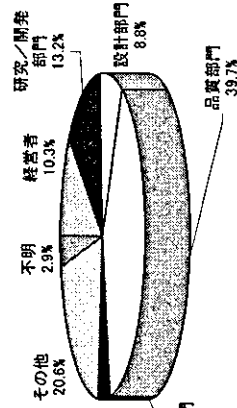
回答のあった業者の業態としては製造業許可の業者が多い。(46/68社:67.6%)  
一方、業事法上の業態の許可及び届出の総数は回答のあった業者数を上回り、製造業者あるいは輸入販売業者が修理業、販売業の許可及び届出も出していることになる。

【考察】

製造業者は製造だけでなく輸入販売業、修理業、販売業を、また輸入販売業者は輸入販売だけでなく修理業の許可及び届出を出している業者があり、製造(又は輸入)、販売・修理を一貫して業として業業者が多いと思われる。一方、賃貸業届出は少なく(18件)、医療機器に関するリース業者の普及(現行法では、リース事業者は許可を必要とされていない為)によるものと判断した。

Q3:アンケート回答者

	回答数	割合
1 経営者	7	10.3%
2 研究/開発部門	9	13.2%
3 設計部門	6	8.8%
4 品質部門	27	39.7%
5 営業部門	3	4.4%
6 その他	14	20.6%
7 不明	2	2.9%
合 計	68	100.0%



(その他:)

製造部担当者、事業部門、本社企画室、生産管理(ERP本部)、薬事担当者、当該業務担当者、  
輸入部、マーケティング部門/修理部門/薬事部門、薬事部、技術管理部門/技術法規責任者、  
IT/ITサポート室、品質保証、薬事本部/マーケティング部/IT/ITサポートセンター、製造部門責任者

	2 研究/開発	3 設計	4 品質	5 営業
責任者	5	6	16	1
担当者	3	0	11	2
不明	1	0	0	0
合 計	9	6	27	3
割合	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

【結果】

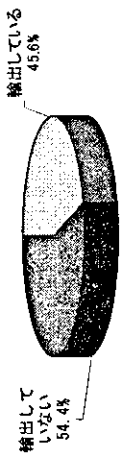
回答者の部門別内訳は、品質部門(27人)、研究/開発部門(9人)、設計部門(6人)の順であった。  
回答者の役職(責任者/担当者)別内訳は、責任者(経営者を含める):28人、担当者16人、不明1人(事業部門を含める)で、責任者が多い傾向であった。

【考察】

回答者の部門別内訳で品質部門が40%を占めたのは、対社外の窓口としての役割によることと、市販後安全対策における「耐用期間」に関する事項について、品質問題との関連する認識事項が多いことによるものと考えられる。

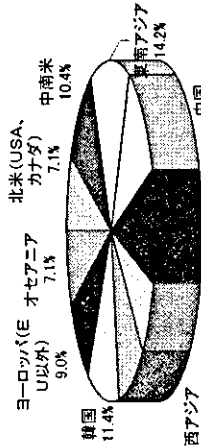
Q4: 輸出の有無

	回答数	割合	合計
1 輸出している	31	45.6%	
2 輸出していない	37	54.4%	
合計	68	100.0%	



● 輸出先 (複数回答)

輸出先	回答数	割合	合計
北米(U.S.A., カナダ)	15	7.1%	
中南米	22	10.4%	
東南アジア	30	14.2%	
中国	26	12.3%	
EU	23	10.9%	
アフリカ	16	7.6%	
西アジア	21	10.0%	
韓国	24	11.4%	
ヨーロッパ(EU以外)	19	9.0%	
オセアニア	15	7.1%	
その他	0	0.0%	
合計	211	100.0%	



【結果】

医療機器を輸出していない業者が多い。一方、輸出先では、地域別の隔りは見られない。

【考察】

回答をいただいた業者は輸入業者(自身は輸出しない)が含まれること、及び製造業者の中で輸出しない業者を含めることで輸出していない業者が54.4%もあつたものと考えられる。製造業許可46社のうち31社が輸出(67.4%)している。この結果から、製造業許可の業者の多くは、国際基準に対応した製造基準に対応していると言える。特に、EUの輸出先が23/31社(74.2%)を占めていることから説める。

Q5: 国際規格の認証

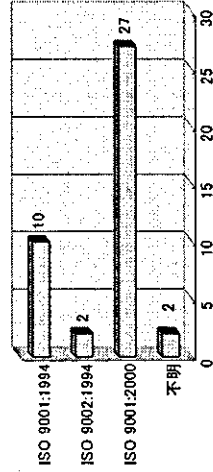
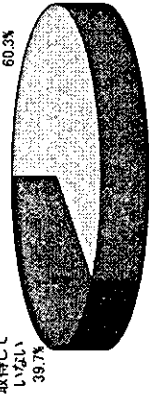
① ISO 9000シリーズ

	回答数	割合	合計
1 取得している	41	60.3%	
2 取得していない	27	39.7%	
合計	68	100.0%	

● 取得したISO9000シリーズ (複数回答)

	回答数	割合	合計
ISO 9001:1994	10	24.4%	
ISO 9002:1994	2	4.9%	
ISO 9001:2000	27	65.9%	
不明	2	4.9%	
合計	41	100.0%	

取得している 60.3%



【結果】

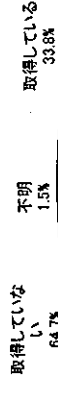
ISO9000シリーズの取得状況は取得している業者が41/68社(60.3%)と多かった。取得している規格はISO9001:2000が最も多い。(27件:65.9%)

【考察】

品質保証システムの国際規格であるISO9000シリーズの取得が60.3%の企業しか行われていない原因として、輸出を行っている業者が多いことが考えられる。(Q4結果より) 認証取得をしている業者では、多くの業者(27社/41社)が最新版(2000年版)で認証取得しており、規格の動向に対処していることが伺われる。

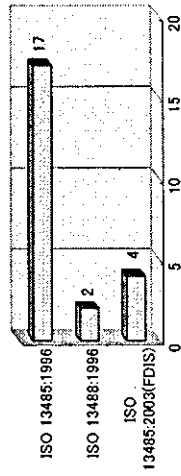
② ISO 13485/13488

	回答数	割合	合計
1 取得している	23	33.8%	
2 取得していない	44	64.7%	
3 不明	1	1.5%	
合計	68	100.0%	



● 取得した規格 (複数回答)

	回答数	割合	合計
ISO 13485:1996	17	73.9%	
ISO 13488:1996	2	8.7%	
ISO 13485:2003(FDIS)	4	17.4%	
不明	0	0.0%	
合計	23	100.0%	



【結果】

ISO13485あるいはISO13488を認証取得している業者は23/68社(33.8%)であり、取得していない業者は44/68社(64.7%)であった。また、取得している規格の内訳はISO 13485:1996が17社であり、ISO 13488:1996が2社であった。ISO 13485:2003を認証取得した業者も4社あった。

【考察】

医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格であるISO13485/ISO13488の認証取得状況は、ISO 9000シリーズの60.3%に比べて悪いが、平成17年度の改正薬事法の施行に伴い、今後増加していくものと考えられる。一方、認証取得している業者ではISO13485:2003年版を取得した業者が4社もあり、認証取得への意欲が高い業者も見られる。



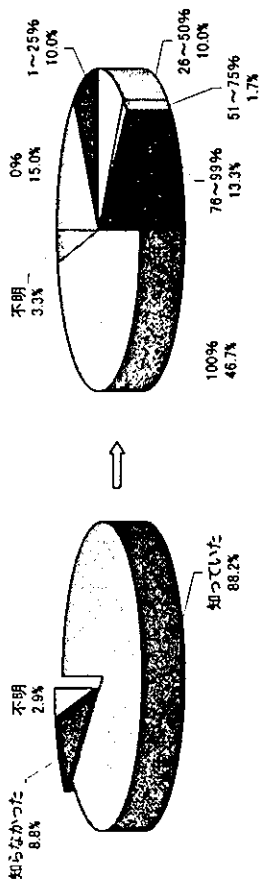
II. 添付文書について

Q6:有効期間・耐用期間の記載

	回答数	割合
1 知っていた	60	88.2%
2 知らなかった	6	8.8%
3 不明	2	2.9%
合計	68	100.0%

● 知っていた企業での実施割合

実施率	回答数	割合
0%	9	15.0%
1~25%	6	10.0%
26~50%	6	10.0%
51~75%	1	1.7%
76~99%	8	13.3%
100%	28	46.7%
不明	2	3.3%
合計	60	100.0%



【結果】

添付文書に有効期間・耐用期間を記載しなければならぬことは60社(88.2%)の業者が知っていたが、一方で知らないと回答した業者が6社(8.8%)あった。  
また、知っていた業者での実施状況は、100%実施している業者が28社(46.7%)あり、まったく実施していない(0%)業者も9社(15.0%)あった。

【考察】

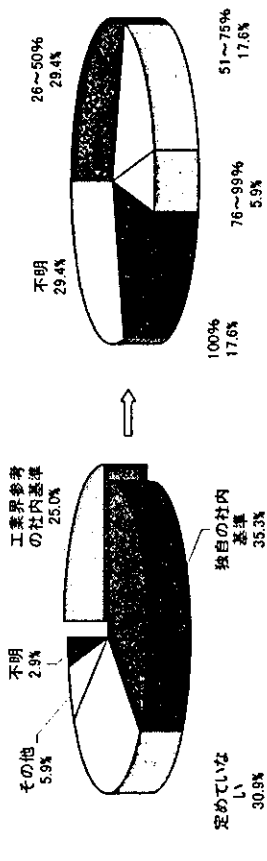
添付文書に有効期間・耐用期間を記載しなければならぬことは、ある程度は周知徹底されている。しかし、知っていないが実施率0%の業者も9社あり、添付文書義務化以降に販売していないか、輸入販売業者において製造元が対応しないことによるものいづれかと考えられる。  
添付文書義務の認知は60/68社(88.2%)で、記載事項を100%実施は28/68社(46.7%)で、周知徹底は必ずしも万全でない結果であった。  
添付文書等の記載認知度は、総てではなく、8/68社が認知されていない。  
また、記載事項に關しても40/68社が万全ではない。医療機関に適用に関する情報提供への実施は必ずしも万全とは言えない状況である。  
結果的に使用者側から見れば必要とする情報が提供されていないことと受け取られる。

Q7:耐用期間に関する規定等

	回答数	割合
1 工業界参考の社内基準	17	25.0%
2 独自の社内基準	24	35.3%
3 定めていない	21	30.9%
4 その他	4	5.9%
5 不明	2	2.9%
合計	68	100.0%

実施率	回答数	割合
1~25%	0	0.0%
26~50%	5	29.4%
51~75%	3	17.6%
76~99%	1	5.9%
100%	3	17.6%
不明	5	29.4%
合計	17	100.0%



【結果】

耐用期間に関する規定等については、独自の社内基準を定めている業者が24社(35.3%)、工業界が作成した自主基準等を参考にした社内基準を持つ業者が17社(25.0%)、定めていない業者が21社(30.9%)を占める。  
工業界が作成した自主基準等を参考にした業者では、自主基準の内容を100%採用している業者が3社、26%~50%を採用している業者が5社、51%~75%を採用している業者が3社であった。

【考察】

耐用期間に関する社内基準を独自に定める業者が多いこと、工業界ガイドの内容を100%採用している業者が3社であることは、各業者が耐用期間を決めるための基準を持つことが推奨できる。  
また、工業界自主基準の内容を各業者の状況に即した形に修正した基準を作成しているものと思われる。41/68社(60.3%)が基準を定められて運用されているが、その内容については独自の社内基準に基づいた規定が使用されている。  
各企業が色々と検討されて運用基準を作られていると考察できるが、実施率から判断すると、主に製造業許可の企業で何かしらの規定が整備され運用されていると判断される。逆に輸入販売業者の企業についての実施率は不明だが、これからの課題と言える。

【参考資料2-1】

Q8:保守点検に関する事項の記載

回答数	割合	割合
1 記載している	65	95.6%
2 記載していない	1	1.5%
3 不明	2	2.9%
合計	68	100.0%

●記載状況

回答数	割合	
使用者による点検項目	21	32.3%
業者による点検項目	2	3.1%
両方	41	63.1%
不明	1	1.5%
合計	65	100.0%

不明 2.9%  
記載している 95.6%



不明 1.5%  
使用者による点検項目 32.3%



業者による点検項目 3.1%

【結果】

保守点検に関する事項の添付文書への記載は、65/68(95.6%)で、ほぼ実施されている。

【考察】

添付文書等への使用者及び業者による点検項目の記載は、IEC60601-1:医用電気機器安全通則でも要求されており周知徹底されているものと考えられる。但し、3社が実施されていないことは問題となる事項である。

Q9:予防保守に関する記載

回答数	割合	割合
1 記載している	39	57.4%
2 記載していない	27	39.7%
3 不明	2	2.9%
合計	68	100.0%

●記載状況

回答数	割合	
実施項目	13	33.3%
交換部品項目	14	35.9%
両方	12	30.8%
不明	0	0.0%
合計	39	100.0%

●記載していない理由:

- 取扱説明書に記載、サービスマニュアルに記載している。・現在検討中。
- 保守点検マニュアル等のユーザー向け資料に記載。・必要と考えない。
- 扱っている製品が故障した際のリスクが重大なものではないと考えている。
- 製品の故障に対するリスクが低い、高いと考えられる製品に対して考慮する。
- 生命に危険を及ぼす機器ではない為、・使用上の注意に含まれる。
- 予防保守が必要な部品を特定するデータを集計中のため。
- ①記載項目として指定されていない、②「保守点検に係る事項」と重複する。
- 添付文書、取扱説明書の改訂時期に合わせて実施する予定。
- ユーザーが実施すべき予防保守項目がない、・使用上の注意に記載している。

【結果】

予防保守に関する記載を行っている業者は39件(57.4%)で、記載していない業者は27件(39.7%)であった。記載内容は、実施項目は13件(33.3%)、交換部品項目は14件(35.9%)、両方は12件(30.6%)であった。

【参考資料2-1】

【考察】

Q8において、保守点検に関する記載は65/68件(95.6%)が実施されている。予防保守に関しては39件(57.4%)であった。予防保守の取組み、実施運用については、各企業において十分に徹底されていないとも考えられる。

医療機器を常に安全に使用できるように維持管理されていることへの関心や認識の差と思われる。

記載していない理由から

- 添付文書以外のマニュアルに記載している場合は『記載している』にカウントすべきかもしれない。
- 故障した際のリスクが低いとの理由は、有効性を維持するために必要であり、安全性の観点のみで記載の要、不要を判断することに疑問が残る。
- 使用環境が大きく異なるためとの理由については、故障してから修理する対応となる。予防保守の重要性が周知していない結果の回答と思われる。

Q10:交換時期・交換間隔の記載

回答数	割合	
1 記載している	35	51.5%
2 記載していない	30	44.1%
3 不明	3	4.4%
合計	68	100.0%

●記載していない理由:

- 取扱説明書に記載、サービスマニュアルに記載している。・現在検討中。
- 保守点検マニュアル等のユーザー向け資料に記載。・必要と考えない。
- 製品の寿命が全て把握出来ていない、オーバーホールする為。
- 扱っている製品が故障した際のリスクが重大なものではないと考えている。
- 製品の故障に対するリスクが低い、高いと考えられる製品に対して考慮する。
- 予防保守が必要な部品を特定するデータを集計中の為。
- 機器ごと使用環境が異なるため、又調整・交換部品も異なるため。
- ユーザーが実施すべき予防保守項目がない為。
- 別途サービスマニュアルに記載している。
- 交換する時は、修理とみなし当社に返却。
- 海外で使用する為、使用条件環境が大きく異なる為。
- 別途資料で案内している。

【結果】

交換時期や交換間隔を記載している業者が35件(51.5%)に対し、記載していない業者は30件(44.1%)であった。

【考察】

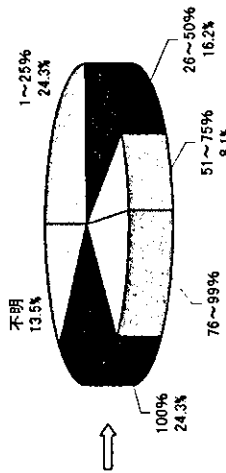
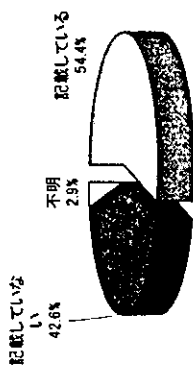
- 交換間隔を記載していない理由の中で、
- 添付文書以外のマニュアルに記載している場合は『記載している』にカウントすべきかもしれない。
- 故障した際のリスクが低いとの理由は、有効性を維持するためにも必要であり、安全性の観点のみで記載の要、不要を判断することに疑問が残る。
- 使用環境が大きく異なるためとの理由については、故障してから修理する対応となる。
- 予防保守の重要性が周知していない結果の回答と思われる。

Q11:標準的使用条件の記載

回答数	割合	割合
1 記載している	37	54.4%
2 記載していない	29	42.6%
3 不明	2	2.9%
合計	68	100.0%

●記載状況

回答数	割合	割合
1~25%	9	24.3%
26~50%	6	16.2%
51~75%	3	8.1%
76~99%	5	13.5%
100%	9	24.3%
不明	5	13.5%
合計	37	100.0%



●記載していない理由:

- ・他の説明で補っている。・連続運転可能なため特に記載していない。
- ・記載ミス。・連続運転可能なため特に記載していない。・検討事項にしていない。
- ・お客様の使用状況には大きな幅があり、製造業者として一概に決められない。
- ・使用形態が一律に決められない為。・記載の標準を検討中の為。
- ・標準的な使用を想定するのが難しい。・制限することが難しい。
- ・環境条件は記載しているが質問の使用時間の記載はしていない。
- ・連続使用を前提としている機器が多い故。・別途取扱説明書に含まれる。
- ・人工呼吸器には「標準的な使用条件」の設定は不要と考える為。
- ・社内基準がない為。・別途資料で案内している。
- ・標準的な使用条件は、社内独自の基準で公開せず「自己認証による」の記載のみ。
- ・海外で使用する為、使用条件環境が大きく異なる為。

【結果】

添付文書等への標準的使用条件の記載は比較的行われている(37/68社:54.4%)  
 一方、記載状況を見ると100%記載している業者は9社のみで1%~25%が9社(24.3%)、26%~50%が6社(16.2%)、76%~99%が5社(13.5%)、51%~75%が3社(8.1%)、76%~99%が5社(13.5%)となっている。

【考察】

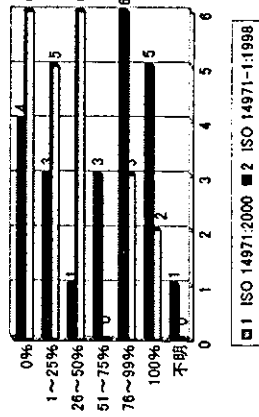
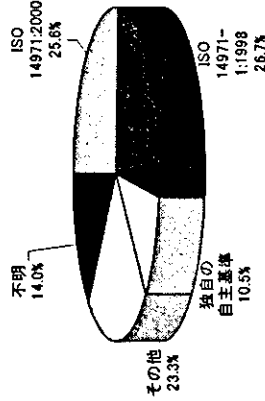
記載していない理由として、使用形態に幅があり一律に決められない、24時間稼働の機器で使用時間は決める必要がない、そして記載基準を準備中、との回答が多い。  
 「使用形態に幅があり一律に決められない」との回答は、本来、設計時に要求仕様として決められるべき項目であるが、実際の使用状況から判断している可能性がある。  
 実際に使用される側から見れば、標準的使用条件を正しく情報提供しなければ、耐用期間の情報を正しく理解できないことになる。  
 調査結果から、何等かの理由で標準的な使用条件の設定に苦勞されていることが判った。  
 実際の使用環境、使用条件等の情報収集がされていないこと及びその情報の活用不足が要因とも言える。

III. 設計管理について

Q12:リスクマネジメントを設計管理で実施しているか

回答数	割合	割合
1 ISO 14971:2000	22	25.6%
2 ISO 14971-1:1998	23	26.7%
3 独自の自主基準	9	10.5%
4 その他	20	23.3%
5 不明	12	14.0%
合計	86	100.0%

回答数	割合	割合
0%	6	27.3%
1~25%	5	22.7%
26~50%	6	27.3%
51~75%	0	0.0%
76~99%	3	13.6%
100%	2	9.1%
不明	0	0.0%
合計	22	100.0%



●その他:

- ・設計はしていない。・JIS T 1001, 1002, EN1441, EN1441, FDA QSIT
- ・Q1の製品については当社はOEM供給を受けて販売しているため、設計管理等は他社で行っている
- ・ISO 14971:2000へは、2004.1移行、輸入医療機器の為、製造メーカーによる、メーカーによる、設計管理を実施していない、製造元により異なる
- ・IEC 60601-1-2にて76~99%実施している、外注設計、
- ・従来EN1441を適用、現在ISO 14971:2000に移行中、
- ・輸入品の為詳細不明、EN1441

【結果】

ISO14971に基づくリスクマネジメントが55/86件(63.9%)実施されている。  
 独自の基準も含めると64/86件(74.4%)実施されている。

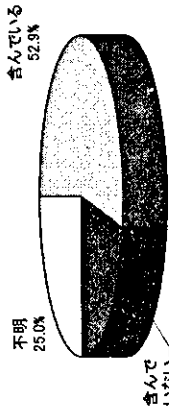
【考察】

自主基準も含めると製造業者では設計管理においてリスクマネジメントが多くの企業で行われ、輸入/OEM製品を販売する企業では行われていないようである。  
 リスクマネジメントをISO 14971で実施と回答しながら実施率0%があるのは、これから実施する意味と考えられる。そして、実施率回答数から、ISO 14971-1:1998からISO 14971:2000へ移行途中であることも伺える。

Q13: 耐用期間を設計管理に含めているか？

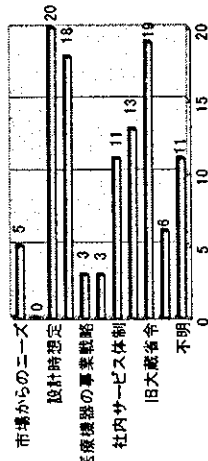
① 設計管理の中に

回答	回答数	割合	割合
1 含んでいる	36	52.9%	52.9%
2 含んでいない	15	22.1%	22.1%
3 不明	17	25.0%	25.0%
合計	68	100.0%	100.0%



② 参考にしているものはどれですか？ (複数回答)

回答	回答数	割合	割合
1 市場からのニーズ	5	4.6%	4.6%
2 診断・治療等	0	0.0%	0.0%
3 設計時想定	20	18.3%	18.3%
4 品質、有効性、安全性	18	16.5%	16.5%
5 医療機器の事業戦略	3	2.8%	2.8%
6 新技術、新システム	3	2.8%	2.8%
7 社内サービス体制	11	10.1%	10.1%
8 保守点検、予防保守	13	11.9%	11.9%
9 旧大蔵省令	19	17.4%	17.4%
10 その他	6	5.5%	5.5%
11 不明	11	10.1%	10.1%
合計	109	100.0%	100.0%



●その他:  
 ・他社メーカーの意見、主な構成部品の耐用年数、  
 ・耐用期間でなく設計寿命として仕様を含めている部門あり、  
 ・不明。製造元からの開示がない、製造元でないため回答不可、  
 ・輸入品の為詳細不明

【結果】  
 耐用期間が設計管理の中に含まれている業者が36/68社(52.9%)である一方で、含まれていない業者が15/68社(22.1%)であった。  
 耐用期間を決めるに当たって参考になっている項目としては、設計時想定した標準的な使用期間(20件)/旧大蔵省令(19件)/品質・有効性・安全性が確保される期間(18件)/保守点検・予防保守対応可能な期間(13件)/社内サービス体制確保できる期間(11件)が、上位を占めている。

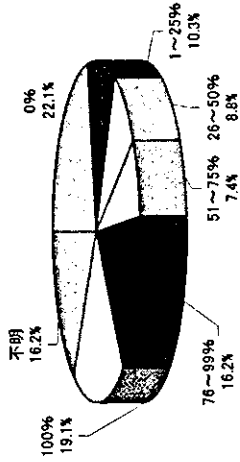
【考察】

大きく捉えると、①製品寿命として設定しなければならぬ「医療機器自体が決まる期間」の要因を設計時に想定した:20件/品質・有効性・安全性を確保できる期間:18件、②市場からのニーズ:5件と合わせて、市販後品質確保に関連した保守・サービスメンテナンスの体制や実際の保守点検・予防保守の期間(保守点検・予防保守:13件、社内サービス体制:11件)、そして③税法上の減価償却の旧大蔵省令(19件)の3要素が設計管理に考慮されていると見なされる。  
 旧大蔵省令の減価償却期間を要求仕様と捉え、減価償却期間を製品寿命の目標値ととらえた設計指針、また、製品自体の寿命だけでなく、市販後の品質の確保でもある医療機器の維持管理面の保守・サービスメンテナンスの体制や、実際の保守点検、予防保守なども耐用期間を決定する上で重要な要因であることが伺える。

Q14: 標準的な使用条件

① 全医療機器に対して

実施率	回答数	割合	割合
1 10%	15	22.1%	22.1%
2 1~25%	7	10.3%	10.3%
3 26~50%	6	8.8%	8.8%
4 51~75%	5	7.4%	7.4%
5 76~99%	11	16.2%	16.2%
6 100%	13	19.1%	19.1%
7 不明	11	16.2%	16.2%
合計	68	100.0%	100.0%



【結果】

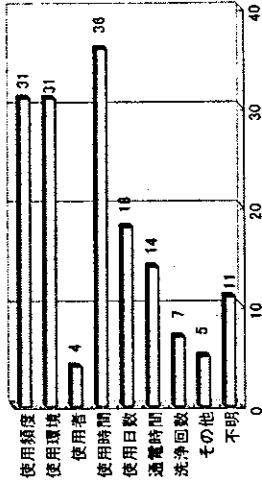
標準的な使用条件を100%決めている業者の13社を筆頭に多くの業者が標準的な使用条件を決めている。しかし、0%の回答も15件あるが、これは輸入販売業者、販売業者からの回答である。

【考察】

Q2(業態)のアンケート結果によると、製造業者25件(36.8%) / 輸入販売業者21件(30.9%) / 両方21件(30.9%)であり、実施率76~99%及び100%に回答を寄せた業者のほとんどは製造業者で、未回答及び実施率0%は輸入販売業者からの回答、「1~75%」の実施率回答は両方の業者からの回答と考えられる。

② 何が重要な要素とお考えですか (複数回答)

回答	回答数	割合	割合
1 使用頻度	31	19.7%	19.7%
2 使用環境	31	19.7%	19.7%
3 使用者	4	2.5%	2.5%
4 使用時間	36	22.9%	22.9%
5 使用日数	18	11.5%	11.5%
6 通電時間	14	8.9%	8.9%
7 洗浄回数	7	4.5%	4.5%
8 その他	5	3.2%	3.2%
9 不明	11	7.0%	7.0%
合計	157	100.0%	100.0%



●その他:  
 ・プローブの消費回数、不明。製造元からの開示がない、  
 ・製品を出荷後、はじめて修理を行うまでの期間、  
 ・運転条件

【参考資料2-1】

【結果】

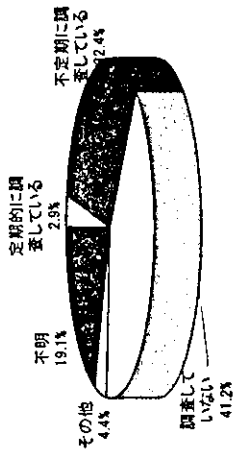
使用時間(36件)、使用頻度(31件)、使用環境(31件)が重要と考えている業者が最も多い。

【考察】

使用時間(36件)、使用日数(18件)、通電時間(14件)も含めると装置の稼働時間(計:68件)が占有し、耐用期間を読む上では主となる要素であると言える。  
 使用頻度は、一定の使用回数ごとに交換する部品がある、あるいは再調整が必要な製品などでは重要な条件と言える。  
 一般的に医療機器は病院内(屋内)で使用される為、極端な高温度や日光(紫外線)などに晒されることのないことから使用環境の重要性が低く判断されたものと考えられる。  
 また、使用環境によって耐用期間に大きな影響を受ける場合は、医療機器を構成する部品や材料の中に、化学的あるいは電気的特性に影響を受けるものを使用していることであり、設計段階で、品質・信頼性の観点から排除あるいは対応策が打たれることが多いことも使用環境の重要性ランクが低く判断された要因の一つと考えられる。

③使用状況を調査していますか？

	回答数	割合	合計
1 定期的に調査している	2	2.9%	
2 不定期に調査している	22	32.4%	
3 調査していない	28	41.2%	
4 その他	3	4.4%	
5 不明	13	19.1%	
合計	68	100.0%	



●その他:

- ・必要時、販売部門から情報入手している、・製造元に委ねているので不明、
- ・製造元でないため回答不可、・点検時及びオーバーホール時

【結果】

定期的(2件)あるいは不定期(22件)に調査している業者と調査していない業者(28件)がほぼ五角であった。

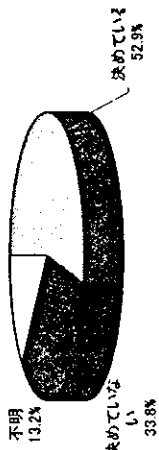
【考察】

調査していない業者が28/68社(41.2%)もあつた背景には、扱っている医療機器が従来からの医療機器の更新機種であるためか、用途・機能・性能に革新的な変化がない等ことから、改めて市場調査をせずに従来から把握している使用状況をそのまま流用するなどの理由が考えられる。  
 一方、添付文書への耐用期間の記載義務に対しては、標準的な使用条件情報が鍵となる。  
 従って、実際の使用状況の把握が重要事項であり、設計管理を進める上で製品寿命を設定する際にも、市場の使用状況の調査は必須事項である。

【参考資料2-1】

Q15:当該医療機器を構成する主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていますか？

	回答数	割合	合計
1 決めている	36	52.9%	
2 決めていない	23	33.8%	
3 不明	9	13.2%	
合計	68	100.0%	



【結果】

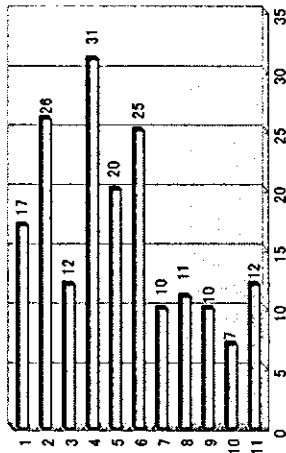
耐用期間を定めるために主要対象部品・対象ユニットを決めている業者が36件(52.9%)で、決めていない業者が23件(33.8%)となった。

【考察】

耐用期間を定めるために部品やユニットを特定している場合は、重要な機能を持つ部品やユニット、あるいは過去の実績などで最初から特定しているものと考えられる。  
 一方、決めていないと回答したグループでは、最初から特定する進め方ではなく、開発・設計を進める中で明らかになったユニットや部品の寿命の中から耐用期間を決定する進め方を採っているものと推測される。

Q16:どのようなデータを活用していますか？

	回答数	割合	合計
1 設計仕様の項目や設計基準等	17	9.4%	
2 耐久テスト、摩耗テスト	26	14.4%	
3 構成部品、加工部品	12	6.6%	
4 部品メーカーの耐用寿命等	31	17.1%	
5 使用時間、使用頻度及び使用回数	20	11.0%	
6 修理部品の使用実績	25	13.8%	
7 主要構成部品、医療機器本体	10	5.5%	
8 交換できない部品の最長寿命	11	6.1%	
9 信頼性データ	10	5.5%	
10 その他	7	3.9%	
11 不明	12	6.6%	
合計	181	100.0%	



●信頼性データ

	回答数	割合	合計
MTTF	0	0.0%	
MTTF	4	33.3%	
MTBF	7	58.3%	
MTTR	1	8.3%	
その他	0	0.0%	
合計	12	100.0%	

【結果】

部品メーカーの寿命データ:31件、耐久・磨耗テスト:26件、修理部品使用実績:25件、使用時間、使用頻度及び使用回数:20件を筆頭にいろいろなデータを活用している。

【考察】

医療機器を構成する部品やユニットの信頼性データ(部品メーカーの寿命データ:31件、耐久・磨耗テスト:26件、構成部品等の信頼性データ:10件、交換できない部品の最長寿命:11件)とともに、市場での使用状況に関するデータ(修理部品使用実績:25件、使用時間等:17件)が活用されて市場での実績をフィードバックする取り組みが行われている。

Q17: 重要な要素として何を考えますか? (自由記述)

- 1. 過去のデータ、2. 保守部品の状況
- 1. 耐久性(特に安全に関わる部分)、2. 保守点検の有無、3. 構成部品の供給年限、4. 保守サポート体制の維持可能期限、5. 功能の有効期間、6. 過去実績データ(市場での使用実績年数や自社耐久データ)が科学的根拠になり得る。
- 市場からのニーズと事業戦略
- 1. 業界標準(標準値をもとに寿命、ロングライフを設定出来る)があると良い。
- 2. 交換部品の供給可能期間が支配的要因。3. 可動機構部については、加速寿命試験結果、4. 繰り返し減菌用具については減菌回数等、もつともダメージを受ける行為の回数、時間。
- 1. 医用消毒機器の安全規格の基本であるJIS T0601-1の規格を妨げる要因(構成要素を特定し、標準的使用あるいは標準的使用の環境化で評価する。モダリティによっては追加安全規格の維持が必要)。
- 1. 洗浄、消毒、減菌に使用される薬剤と、その薬剤に触れる医療機器の接着剤を含む表面の材料(材質)。
- 2. 病院で使用される1ヶ月当りの症例数。3. 使用前点検・使用方法。

- 構成部品の耐用年数
- 安全に深く関わる電源部に多く使用される各種コンデンサの寿命が重要な要素と考えます
- 1. 保守部品の保有期間を重要な要素として考えている。2. 耐用期間の科学的根拠としては、設計に依拠する自然科学的要素と、保守、サービス体制の社会的要素がある。工業会の自主規準書においてもどちらか一方の要素に傾く様子なので、十分な検討をお願いしたい。3. 耐用期間の期間の延長の要望に関しては、ユーザーの保守費用増大には実現出来ないことも理解願いたい。
- 設計側以外の要因として、使用者側の清掃・メンテナンスの実施状況で耐用寿命が大きく変動する
- 設計側以外の要因として、使用者側の清掃・メンテナンスで耐用寿命が大きく変動する
- 1. 部品の安定供給(医療機器) 2. 定期点検期間及び適正使用期間
- 耐用期間の定義(医療機器のうち医療電機機器は、修理をしながら使用すれば、何十年も使用可能である。使ったことこの定義を明確にしたい)と各社ばらばらに設定することになる)
- 耐用期間を規定するのに必要と国際的に認知された標準的な試験方法の確立が前提条件であり、重要な要素と考え

- 国税庁の耐用年数表
- 国税庁の耐用年数基準を参考としている
- 1. 重要要素一温度、湿度、環境(ガス、粉塵)、日常保守状況(フィルター掃除等)、2. 科学的根拠-MITTF、MTBFにて寿命計算を行うが、環境条件、日常保守状況により大きく左右され、正確なところは出せない。
- 商品企画段階において、医療の進歩、社会的要求、製品寿命としての経済効果、技術の進歩等を考慮して設定する決め事である。この期間を保証するための設計及び検証を行うことが科学的根拠であると考え。設定に裏証するための耐久性試験や同等設計品の市場実績等のデータも必要だと考えている。

- 医療機器の耐用期間は、医療安全に関するガイドラインや医療機器の安全に関する規格が発行された時点から3年以上の使用期間とする。又は、使用開始から6年を耐用期間とする。安全に関する規格が多岐にわたると思われ、使用開始から6年の制限は、現在の医療機器には樹脂が多岐にわたること、電子回路の部品や半田の信頼性から使用期間は6年が妥当と思われる。

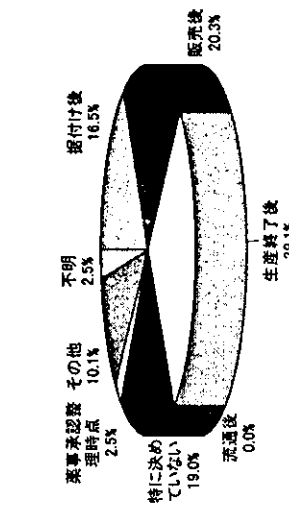
【考察】

回答者の中には、用語や技術面で十分に突っ込んだ内容に踏み込まれていないように受け取れる。そして、上記の意見から現状は各社がそれぞれ対応している状況が改めて確認された。この傾向は、今回の回答者層が品質管理部門が多かったのも考えられる。回答者層の多くが設計管理者であったならば、ISO 13485を基底にした対応やリスクマネジメントを基本姿勢とした意見が建設的な意見が提案されたのではと推測する。

IV. 保守点検、予防保守(予防保全)について

Q18-①: 保守点検、予防保守(予防保全)が可能な期間をどのように定めていますか?

	回答数	割合	割合
1 据付け後	13	16.5%	
2 販売後	18	20.3%	
3 生産終了後	23	29.1%	
4 流通後	0	0.0%	
5 特に決めていない	15	19.0%	
6 薬事承認整理時点	2	2.5%	
7 その他	8	10.1%	
8 不明	2	2.5%	
合計	79	100.0%	



【結果】

生産終了後(23件)、販売後(16件)、据付け後(13件)、特に決めていない(15件)の順であった。

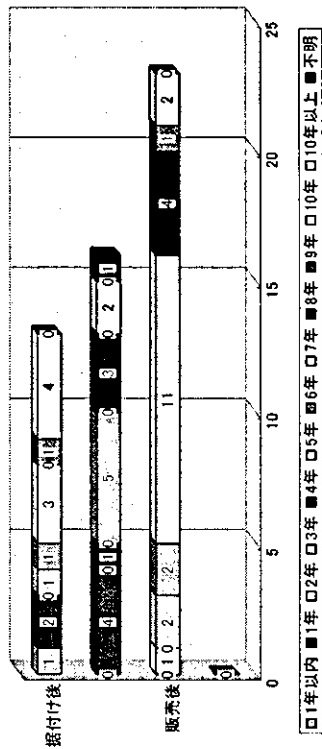
【考察】

企業での生産終了時から保守点検、予防保守ができる期間を定める考え方は、企業の保守体制維持を基本とした実情を反映したものと言える。しかし、使用者に医療機器を引き渡す時点で何時まで保守点検、予防保守ができるかが権威提示できていない現在の問題を引き起こしている。また、製品寿命を設定したならば、設計管理のなかで、保守点検、予防保守の可能期間について、計画と実施への具体的検討からリスクマネジメントでの裏付けがされなくてはならない事項である。そして、使用者に対する耐用期間の情報の仕方を企業側の尺度でなく、使用者から見て判りやすい表現にすべきことは言うまでもない。つまり、「生産終了後」ではなく、「据付け後」か、「流通後」、「引渡し後」と言う表現が適切であろう。

Q18-②: 保守点検、予防保守(予防保全)が可能な期間をどのように定めていますか?

● 期間

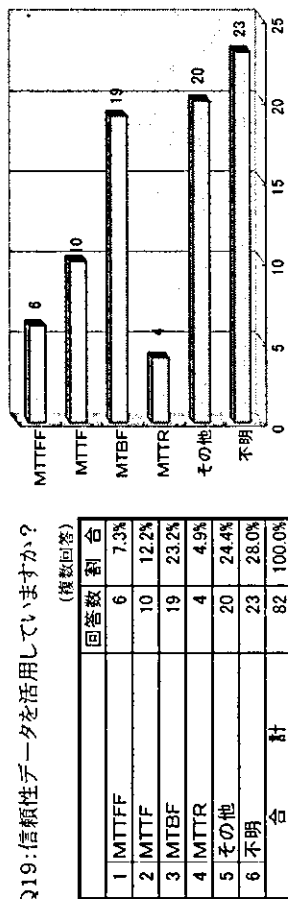
	据付け後		販売後		生産終了後		流通後	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
1年以内	1	7.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	-
1年	2	15.4%	4	25.0%	0	0.0%	0	-
2年	0	0.0%	0	0.0%	1	4.3%	0	-
3年	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	-
4年	0	0.0%	1	6.3%	0	0.0%	0	-
5年	1	7.7%	0	0.0%	2	8.7%	0	-
6年	1	7.7%	5	31.3%	2	8.7%	0	-
7年	3	23.1%	0	0.0%	11	47.8%	0	-
8年	0	0.0%	3	18.8%	4	17.4%	0	-
9年	1	7.7%	0	0.0%	1	4.3%	0	-
10年	4	30.8%	2	12.5%	2	8.7%	0	-
10年以上	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	-
不明	0	0.0%	1	6.3%	0	0.0%	0	-
合計	13	100.0%	16	100.0%	23	100.0%	0	-



【結果】  
保守点検、予防保守が可能な期間は7年(14件)、10年(8件)、8年(7件)、6年(8件)、1年(6件)と続く。

【考察】  
7年をピークに6年から10年に設定されている。これは耐用期間によって決定していることにより、6年から10年に集中したものと考えられる。

Q19:信頼性データを活用していますか？



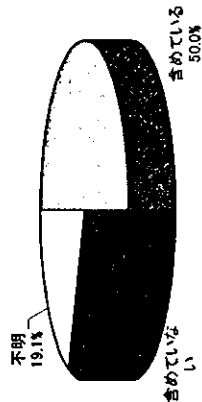
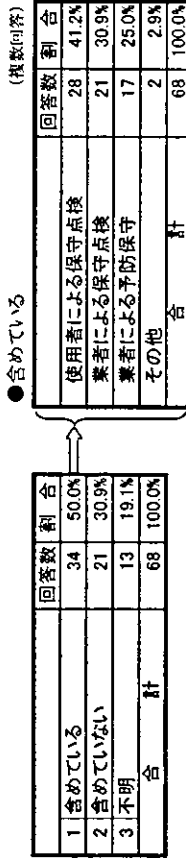
●その他:  
・修理記録表、市場での実際の故障情報を活用している、過去の実績から、十分に活用出来ていない、US製造元へ提供する、メーカーによる、施設により使われる消毒液、症例数が異なるため活用していない、実績統計、部品の信頼性データ、していない、活用していない、納入後最初の故障までの平均時間、過去の実績、特に上記データを活用した保守点検は実施していない

【結果】  
MTBF(19件)、MTTF(10件)、MTTR(4件)、その他(20件)となった。その他の内訳を見ると修理記録や市場での呼称情報など市場での生データも活用されている。

【考察】  
MTBF(19件)、MTTF(9件)、MTTR(4件)といった一般的な信頼性データの他に、修理記録や市場での故障情報など、実際に市場で発生している生のデータも活用されている。実際に市場で発生している生のデータの活用は、設計時に使う計算上のMTBFやMTTRの値を、より実際の状態に近づけるためのフィードバックをかけることになる。

Q20:使用者による保守点検、業者による保守点検及び予防保守に関する事項を設計管理に含めていますか？

①保守点検及び予防保守に関する事項を設計管理に含めていますか？



【結果】

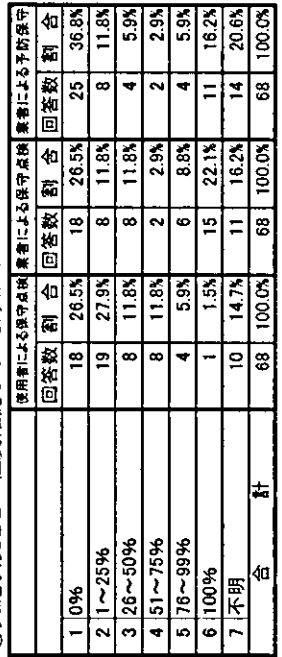
含めている(34件)、含めていない(21件)となった。含めているとの回答の内訳は使用者による保守点検(28件)、業者による保守点検(21件)、業者による予防保守(17件)であった。

【考察】

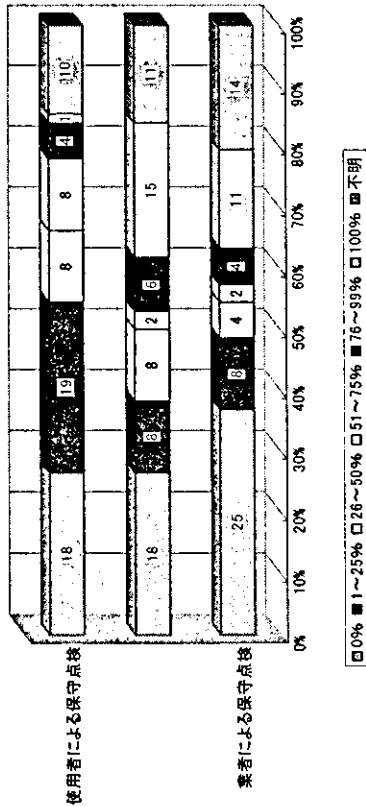
設計管理に含めていないとの回答は輸入製品、OEM製品などで自身で設計を行っていないことによるものと考えられる。設計管理に保守点検、予防保守がまだ34/68社(50%)が含まれていないことによることは、市販後の品質の確保について使用者に委ねられている状況と判断した。使用状況の情報収集も確保できれば、実際の品質の確保についてどのように確認しているか、どのよう保守点検、予防保守へ支援するかに障害となる。市販後の品質確保に必要とする保守点検や予防保守について、特に、業者が行うべき保守点検、予防保守の内容を情報提供されていないことは、使用者に理解されていないことである。使用者が行うべき保守点検、予防保守をせずに使用すれば、品質を確保する上でのリスクが生じることになる。

Q20: 使用者による保守点検、業者による保守点検及び予防保守に関する事項を設計管理に含めていますか？

②実施状況をどの程度確認していますか？



【参考資料2-1】



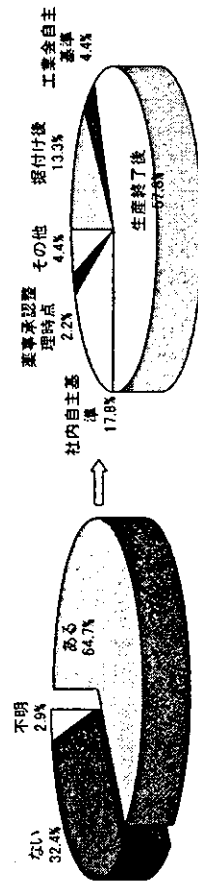
【結果】  
使用者による保守点検実施状況の確認は0%~25%が半数を超える。また、業者による保守点検、予防保守とも0%（実施状況を確認していない）の回答が多い。

【考察】  
使用者による保守点検、業者による保守点検、予防保守とも実施状況が確認されていない。保守点検、予防保守が確実に実施されていない現状が伺える。

Q21-①：「保守部品」、「消耗品」等の保有期間に関する規定・基準はありますか？

回答	回答数	割合
1 ある	44	64.7%
2 ない	22	32.4%
3 不明	2	2.9%
<b>合計</b>	<b>68</b>	<b>100.0%</b>

●その他：  
・製造販売中止後7年、  
・業者承認整備品は、原則的には修理を辞退する



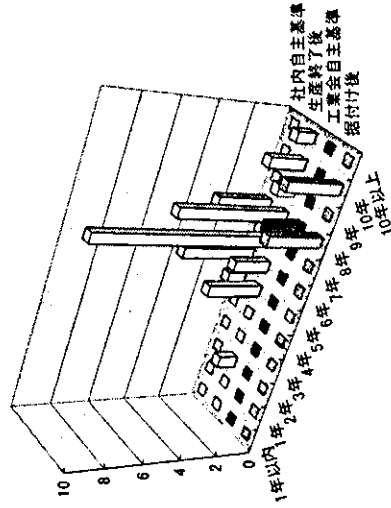
【参考資料2-1】

【結果】  
ある(44件)、ない(22件)となった。  
あると回答した業者では「生産終了後」を基点に保有期間を決めている業者が多い(26件)。

【考察】  
ないと回答した業者が22件あったが、販売業のみで修理に関与しない業者からの回答を思われる。ここでは、やはり、企業側の尺度で「生産終了後」を基点とする表現になっている。

Q21：「保守部品」、「消耗品」等の保有期間に関する規定・基準はありますか？

期間	据付け後		工業会自主基準		生産終了後		社内自主基準	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
1年以内	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1年	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
2年	0	0.0%	0	0.0%	1	3.8%	0	0.0%
3年	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
4年	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
5年	0	0.0%	0	0.0%	3	11.5%	1	12.5%
6年	0	0.0%	0	0.0%	2	7.7%	4	50.0%
7年	0	0.0%	0	0.0%	10	38.5%	0	0.0%
8年	3	50.0%	2	100.0%	6	23.1%	3	37.5%
9年	0	0.0%	0	0.0%	1	3.8%	0	0.0%
10年	3	50.0%	0	0.0%	2	7.7%	0	0.0%
10年以上	0	0.0%	0	0.0%	1	3.8%	0	0.0%
<b>合計</b>	<b>6</b>	<b>100.0%</b>	<b>2</b>	<b>100.0%</b>	<b>26</b>	<b>100.0%</b>	<b>8</b>	<b>100.0%</b>



【結果】  
いずれの基準においても5年~10年の範囲において設定されている。

【考察】  
保守部品、消耗品などの保有期間も耐用期間によって決められているものと考えられる。



Q22:自由記述

<p>①保守点検について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クラスII以下の危険度の低い医療機器における、業者による定期(保守)点検は必要ですか？</li> <li>・法制化、義務化が必須、点検なくして安全確保は不可能。</li> <li>・国は国立病院に対して保守予算を付けるべきである</li> <li>・点検制度の確立へ向けて行政・業界の仕組み作りをする必要がある。全て同時ではなく、リスクの高いものから整備していく事も必要である。</li> <li>・取説に記載するので不安</li> <li>・販売責任を含め、法制化の上での責任の所在を明確化して欲しい。国立関係(独立行政法人になります)も実施できる様、法制化を望む。</li> <li>・保守点検が必要な医療機器については、添付文書に日常点検及び定期点検について記載する事を社内規定に定め運用している。</li> <li>・保守点検の実施主体は、ユーザーであるという認識を徹底させて欲しい</li> <li>・添付文書のダウンロードとして、当初より使用者による保守点検と業者による保守点検に区分されていたが、これにあくまでも使用者への情報提供とすべきものと考え(使用者が保守点検不能の場合に契約等により業者に依頼すべきものとする)</li> <li>・点検用特具が具備されていないなど、病院・使用者側の理解・認識不足</li> <li>・メーカーの特に指定が無い限り、法制化された期間毎に義務付けられると良い</li> <li>・保守点検は、是が非にも車の車検と同様に法制化して欲しい</li> <li>・保守点検・定期点検は、是が非にも法制化して頂きたい</li> <li>・使用者に実施を義務づける法的強制力が望ましい</li> </ul>	<p>②予防保守(予防保全)について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・点検による確認で予防保全が図れる。</li> <li>・日常的な予防保守は技師さんが良くやっているとと思う</li> <li>・取説に記載するので不安</li> <li>・不具合具象、トラブル(機器故障による)の回避の上で必要不可欠</li> <li>・社内の検討課題にしている</li> <li>・定期交換について、理解していただくようお願いしたい。</li> <li>・家電製品と違い生産数量が少ないため、実績データが乏しく、予防保守のポイントを絞りにくい</li> <li>・年に一度を目安に定期点検を実施する旨、記載している</li> <li>・法令化(特に医療法)の必要性、任意から強制化へ</li> <li>・メーカーの特に指定が無い限り、法制化された期間毎に義務付けられると良い</li> <li>・予防保全は定期的に行うことを使用者へ自己責任として義務付けて欲しい</li> <li>・予防保守等は定期的に行うことを使用者の自己責任として義務付けて頂きたい</li> </ul>	<p>③保守部品の保有について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業運営上、保有量、期間は必要。製造中止後7年程度が限界。</li> <li>・できる限り長期間保有する様努力しているが、特に電子部品等の愛護が難しく、困難なケースもある。</li> <li>・企業運営上、保有量、期間は必要。製造中止後7年程度が限界。</li> <li>・コンピュータ部品は10年の保有が難しい現状である</li> <li>・設定した耐用期間中は保有する必要がある。それ以上は自由裁量としたい。</li> <li>・耐用期間を記載する以上、最低この期間の保守を行うことは当然と思われる。</li> <li>・わざわざ保守期間や保守部品の保有期間を書く必要はない。</li> <li>・全部品保有は不可能。定期交換、予防保全、海外を含め過去必要となった部品と頻度による保有の検討が必要。</li> <li>・耐用期間以上は保持する必要があると考え、社内規定で年数を定めている。但し、保管スペースの確保、部品メーカーの保有期間との兼合い等もあり、全ての部品についての様に対応するかが課題となっている。</li> <li>・保守部品の保有が保たなくなる場合があることを、御理解頂きたい</li> <li>・耐用年数+2年位の在庫を確保している</li> <li>・経営への圧迫、負担増の問題</li> <li>・規定保有期間の法制化を要望する</li> <li>・ME機器では、電子部品の統廃合による生産中止等の影響を受けやすく保守部品の保有が困難である。</li> <li>・弊社では、自己認証的に6年としていますが、業界として統一して頂きたい。</li> </ul>
--	--	---

## 医療機器の耐用期間に関する企業調査

### 【全社共通内容】に関する調査考察

企業調査WG①

#### 1. 企業の概要について

調査対象医療機器は、最近、医療事故が多発し報道されたり、生命維持に直接係る人工呼吸器や輸液ポンプなどリスクの高いものや生命維持装置としての人工透析装置、長期に使用されるX線診断装置などの大型画像診断機器や患者モニターを選定した。

業態で製造業者が輸入販売業も行っており、一方的に偏ったデータとなっていないことが分かる。又、輸出している製造業者と輸出していないものは、半々で、EUなど先進国への輸出もされていることから、世界標準に照らして製造し、品質保証システムも国際規格化を取り込んでいる実態が分かった。

このことから、ISO 13485等の認証取得から基本的には医療機器の安全性、有効性については、これらから出荷される装置においては、十分に検討されているものが多くなると思われる。特に、ISO13485:2003年版を取得した業者が6社もあり、最新の国際基準の認証取得に意欲が高い業者もみられ、認証の有無は、更新時期が来ていない状況と読める。

#### 2. 添付文書について

添付文書に医療機器の耐用期間を記載することについてはほぼ周知されてきている。しかし、実態調査からは、100%記載している企業は半分しか実施されていない。

薬事法の遵守事項に、安全性の確保のため、適正使用に関する情報提供と収集があるが、必ずしも添付文書による情報提供を徹底されていないことはとても残念である。

一方、耐用期間の設定、記載方法については、各工業会の自主基準を定め進められてきているが、実態調査から工業会の自主基準より、独自の社内基準にほぼ展開されている状況が読み取られる。これは各企業において、耐用期間の設定や記載事項の検討に時間を要している状況であろう。

保守点検に関する事項の記載は97%実施されているが、業者による点検項目の情報が1/3位なされていないことが分かった。使用者からみれば当該医療機器の維持管理において適正使用に関する情報が万全でないと言う指摘に反省せざるをえない内容であった。また、安全に何時でも使用していただくために、医療機器を予防保守（予防保全）しなければならないが、その予防保守の項目、交換時期、間隔等の情報提供も40%近く取扱説明書等に記載されていないことが判った。

医療機器の耐用期間に関する情報の根拠ともなる標準的使用条件の内容についても、半数近くが不十分である旨の調査結果であった。使用者に対し、適正な使用のための情報提供が添付文書や取扱説明書で万全でなかったことは、企業側の課題となる内容であった。

## 【参考資料 2 - 2】

### 3. 設計管理について

企業の概要でも ISO 9000、ISO 13485 の国際基準にほぼ対応されていることが把握されたが、ISO 14971 のリスクマネジメントを設計管理で実施されている企業が 54%あり、製品寿命を示してリスクマネジメントから設計管理が行われていると言える。

しかし、耐用期間の情報提供にその設定評価、設定方法は、色々と各企業で工夫されている状況が調査結果で確認した。その要因は、国税庁の耐用年数に係わるところにあった。耐用期間の設定に標準的な使用条件を示す必要があるが、設計管理では使用者からの情報活用が十分でないことが調査結果から言える。医療機器の中には使用回数や使用時間を示すメーター等を付加しているものもあるが、一般には使用者の情報を入手する必要がある。使用状況を調査していない企業が 40%近くあることは、重要な課題である。今後、ISO 13485 の認証が更新されてくれば、当然、実施義務となるので、移行途中の要因であると判断した。

当該医療機器の構成する主な対象部品、ユニットを示す必要があるが、これらを個々に科学的に根拠を示して耐用期間を設定することになるがその耐久試験や実使用のデータ等を活用することとなり、各企業では色々と工夫されて自己認証（当社データ）を示されていることが調査結果で判った。実際に使用される使用者のデータが考慮されない限り、根拠と言えなくなることに注意が必要であり、設定評価方法のガイドラインとしても重要な課題となった。

### 4. 保守点検、予防保守（予防保全）について

保守点検、予防保守（予防保全）が設計管理に盛り込まれて展開されている企業は 53%であり、故障すれば修理を行うとする概念が約半数を占めていた。

使用者に何時でも安全に、使用して頂くために、日常点検、保守点検や予防保守を徹底して頂く必要がある。そのためにも保守点検や予防保守に関する情報を提供し、かつ情報収集し、設計管理に十分に盛り込み展開する。

保守関連の期間の情報提供に関しても、基点が使用者側の内容になってなく、企業側の表現となっていることが課題となった。修理においては修復しなければならないので色々と信頼性データを活用されていることでよいが、製品寿命の設定と、その耐用期間の情報提供にも、もっと活用することが必要である。

調査結果から、設計管理の中で、日常点検、保守点検、そして予防保守（予防保守）を検討し、計画し、リスクマネジメントを実施することが必要であるが、その実施割合はまだ十分でない。ルーチンワークとして、日常点検、保守点検を実施し、予防保守を確実にする仕組みを確立して、医療機器が使用中に故障することなく、何時でも安全に使用できる状況にすることが重要であり、大切である。

医療機器に関する耐用期間の情報は、品質、有効性及び安全性の確保の情報として不可欠であり、企業側と使用者側が納得された設定情報で無ければならないが、今回の調査結果から課題となる事項が多く確認された。

## 【参考資料2-2】

### 【自由記述データの抜粋】

#### 1. 耐用期間の設定評価の要素

- ① 医用電気機器の安全規格の基本である JIS T0601-1 の維持を妨げる要因・構成要素を特定し、標準的使用或いは標準的使用の環境化で評価する。モダリティによっては追加安全規格の維持が必要。
- ② 洗浄、消毒、滅菌に使用される薬剤と、その薬剤に触れる医療機器の接着剤を含む表面の材料（材質）。病院で使用される1ヶ月当りの症例数。使用前点検・使用方法。
- ③ 構成部品の耐用年数で安全に深く関わる電源部に多く使用される各種コンデンサの寿命が重要な要素と考えます。
- ④ 保守部品の保有期間を重要な要素として考えている。耐用期間の科学的根拠としては、設計に依頼する自然科学的要素と、保守、サービス体制の社会科学的要素がある。工業会の自主規準書においてもどちらか一方の要素に傾く様子なので、十分な検討をお願いしたい。耐用期間の期間の延長要望に関しては、ユーザーの保守費用増なしには実現出来ないことも理解願いたい。
- ⑤ 設計側以外の要因として、使用者側の清掃・メンテナンスの実施状況で耐用寿命が大きく変動する。
- ⑥ 部品の安定供給期間、定期点検期間及び適正使用期間。耐用期間の定義（医療機器のうち医療電気機器は、修理をしながら使用すれば、何十年も使用可能である。従ってこの定義を明確にしないと各社ばらばらに設定することになる）
- ⑦ 耐用期間を規定するのに必要な国際的に認知された標準的な試験方法の確立が前提条件であり、重要な要素と考える。
- ⑧ 国税庁の耐用年数基準を参考としている。
- ⑨ 重要要素－温度、湿度、環境（ガス、粉塵）、日常保守状況（フィルター掃除等）、科学的根拠－MTTF、MTBFにて寿命計算を行うが、環境条件、日常保守状況により大きく左右され、正確なところは出せない。
- ⑩ 商品企画段階において、医療の進歩、社会的要求、製品寿命としての経済効果、技術の進歩等を考えて設定する決め事である。この期間を保証するための設計及び検証を行うことが科学的根拠であると考え。さらに実証するための耐久性試験や同等設計品の市場実績等のデータも必要だと考えている。
- ⑪ 医療機器の耐用期間は、医療安全に関するガイドラインや医療機器の安全に関する規格が発行された時点から3年以内を使用期限とする。又は、使用開始から6年を耐用期間とする。
- ⑫ 安全に関することは、事故を減らすと思われるし、使用開始から6年の根拠は、現在の医療機器には樹脂が多用されていることと、電子回路の部品や半田の信頼性から使用期間は6年が妥当と思われる。