

【参考資料 2 - 2】

2. 保守点検について

- ①法制化、義務化が必須。点検なくして安全確保は不可能。
- ②国は国公立病院に対して保守予算を付けるべきである。
- ③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。
- ④取説に記載するので不安。
- ⑤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が）も実施できる様、法制化を望む。
- ⑥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。
- ⑦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。
- ⑧添付文書のテンプレートとして、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、これはあくまでも使用者への情報提供とすべきものと考ええる。（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考える）
- ⑨点検用持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。
- ⑩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。
- ⑪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。
- ⑫保守点検・定期点検は、是が非にも法制化して頂きたい使用者に実施を義務づける法的強制力が望ましい。

3. 予防保守（予防保全）について

- ①点検による確認で予防保全が図れる。
- ②日常的予防保守は技師さんが良くやっていると思う。
- ③取説に記載するので不安。
- ④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。
- ⑤社内の検討課題にしている。
- ⑥定期交換について、理解していただくようお願いしたい。
- ⑦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。年に一度を目安に定期点検を実施する旨、記載している
- ⑧法令化（特に医療法）の必要性、任意から強制化へ。
- ⑨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。
- ⑩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。
- ⑪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。

【参考資料2-2】

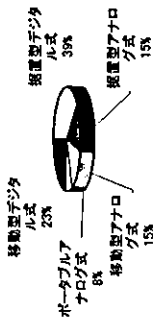
4. 保守部品の保有

- ①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。
- ②できる限り長期間保有する様努力しているが、特に電子部品等の変遷が激しく、困難なケースもある。
- ③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。
- ④コンピュータ部品は10年の保有が難しい現況である。
- ⑤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。
- ⑥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。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。
- ⑦全ての部品保有は不可能。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。
- ⑧耐用期間以上は保持する必要がある考え、社内規定で年数を定め対応している。但し、保管スペースの確保、部品メーカーにおける保有期間との兼ね合い等もあり、全ての部品についてどの様に対応するかが課題となっている。
- ⑨保守部品の保有が保てなくなる場合があることを、御理解頂きたい。
- ⑩耐用年数+2年位の在庫を確保している。
- ⑪経営への圧迫、負担増の問題。
- ⑫規定保有期間の法制化を要望する。
- ⑬ME機器の場合、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になってきている。
- ⑭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。

①「汎用X線透視診断装置」を選択された企業へのアンケート結果

国内で販売している「汎用X線透視診断装置」の回答数の分類

医療機器名称	回答数	割合	合計
据置型デジタル式	5	38.5%	
据置型アナログ式	2	15.4%	
移動型アナログ式	2	15.4%	
ポータブルアナログ式	1	7.7%	
移動型デジタル式	3	23.1%	
合計	13	100.0%	



【結果】

・据置型デジタル式(39%)、移動型デジタル式(23%)が多く、以下据置型アナログ式(15%)、移動型アナログ式(15%)、ポータブルアナログ式(9%)と続く。

【考察】

・据置型は7機種、移動型(ポータブルを含む)は6機種で、据置型と移動型との間には大きな差異はない。
 ・据置型ではデジタル式が5機種、アナログ式が2機種と、デジタル化が進んでいる状況が反映されている。一方、ポータブルを含む移動型でもデジタル式とアナログ式と同数(4機種)と、小型、可搬性を必要とする移動型においてもデジタル化が進んでいる。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

耐用期間	回答数	割合	合計
設定していない	0	0.0%	
1年未満	0	0.0%	
1年以上~3年未満	0	0.0%	
3年以上~5年未満	0	0.0%	
5年以上~8年未満	2	15.4%	
8年以上~10年未満	4	30.8%	
10年以上~15年未満	4	30.8%	
15年以上	0	0.0%	
未回答	3	23.1%	
合計	13	100.0%	

【結果】

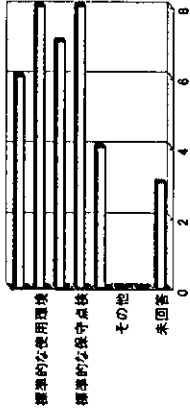
10年以上~15年未満(4件)、8年以上~10年未満(4件)、5年以上~8年未満(2件)の順であった。いずれの型のX線透視診断装置も、6年未満の耐用期間を設定している企業はなかった。

【考察】

ポータブル式、移動式の機器は、据置型に比べ、やや短い耐用期間に設定される傾向にあった。移動を容易にするための軽量化や振動・衝撃などの外力が集中しやすい構造部(キャスター等)が出来やすいなどの機器の構造及び振動・衝撃による磨耗、材料疲労、劣化などの促進といった「移動」という使用条件が作用しているものと考えられる。
 5年以上に設定されたのは、大蔵省令の減価償却期間7年を上回る期間として設定されたものと考えられる。このことは大蔵省令の減価償却期間という市場要求から耐用期間が決まったことを示すものと言える。

Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？

汎用X線透視診断装置条件	回答数	割合
標準的な使用頻度	6	16.7%
標準的な使用環境	8	22.2%
標準的な動作条件	7	19.4%
標準的な保守点検	8	22.2%
標準的な予防保守	4	11.1%
その他	0	0.0%
条件を決めていない	0	0.0%
未回答	3	8.3%
合計	36	100.0%



【結果】

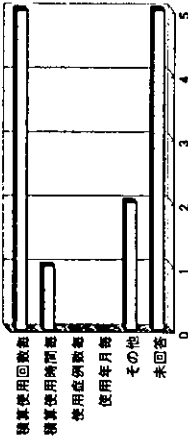
「標準的な使用環境」(8件)、「標準的な保守点検」(8件)、「標準的な動作条件」(7件)、「標準的な使用頻度」(6件)、「標準的な予防保守」(5件)の順であった。

【考察】

機器の「標準的な使用」の条件に、条件項目別、機器の型別のいずれにおいても特別な優先はみられなかった。「標準的な使用」を決定付ける使用頻度、使用環境、動作条件、保守点検、予防保守といった条件は、機器の型に関係なく共通したものとなる。一方、記述欄の記載内容では、使用環境は温度、湿度、電圧、電圧など共通している。記述にもあるように、JIS T0601-1(IEC60601-2)で環境条件としてこれらの項目が挙げられていることから、共通の認識になっているものと考えられる。

Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのように決めていきますか？

汎用X線透視診断装置条件	回答数	割合
計算使用回数毎	5	38.5%
計算使用時間毎	1	7.7%
使用症例数毎	0	0.0%
使用年月毎	0	0.0%
その他	2	15.4%
未回答	5	38.5%
合計	13	100.0%



【結果】

計算使用回数(5件)と未回答(5件)に3分された。

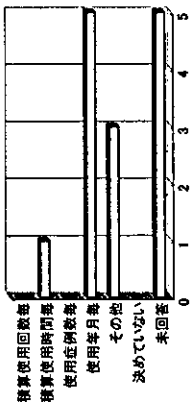
【考察】

20当りの平均稼働時間、平均的なX線照射条件などが把握されていることから計算使用回数が挙げられたものと考えられる。

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防安全)は、どのように決めていますか？

①何を基準に決めていますか？

(複数回答)	
汎用X線透視診断装置	割合
積算使用回数毎	0 0.0%
積算使用時間毎	1 7.1%
使用症例数毎	0 0.0%
使用年月毎	5 35.7%
その他	3 21.4%
決めていない	0 0.0%
未回答	5 35.7%
合計	14 100.0%



【結果】

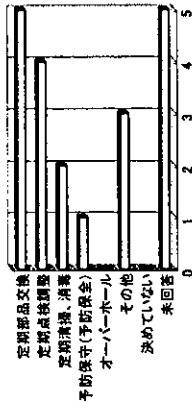
使用年月(5件)と積算使用時間(1件)、不明(6件)に分かれた。

【考察】

保守点検、予防保守(予防安全)は、使用年月で決定されている。積算使用時間は2件のみであった。実際に保守点検、予防保守(予防安全)を実施するにあたって、積算使用時間で精密に管理するには、装置に積算タイムを装備する必要があるなど、企業側の体制、意識等の環境が十分整っていないものと考えられる。

②内容は何を決めていますか？

(複数回答)	
汎用X線透視診断装置	割合
定期部品交換	5 25.0%
定期点検調整	4 20.0%
定期清掃・消毒	2 10.0%
予防保守(予防安全)	1 5.0%
オーバーホール	0 0.0%
その他	3 15.0%
決めていない	0 0.0%
未回答	5 25.0%
合計	20 100.0%



【結果】

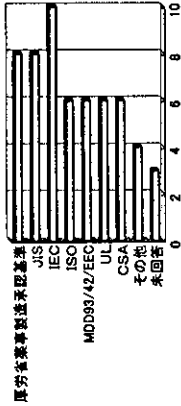
定期的な部品交換(5件)、点検調整(4件)、清掃・消毒(3件)の順であった。

【考察】

部品交換や点検調整に比べて定期的な清掃・消毒が意外に少なかった。部品交換、点検調整の項では機器の種類による大きな差は見られないが、清掃・消毒を挙げたのは据置型の機器であり、移動型(ポータブル含む)の機器では挙がっていないかった。移動型の機器であっても、電圧回路の空気などフィルタや電圧回路部の後の付着が考えられ、清掃を怠ると発火や誤動作、機器の故障などにつながるおそれがある。清掃の重要性は変わらない。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？

(複数回答)		
厚労省薬事製造承認基準	回答数	割合
JIS	8	14.0%
IEC	10	17.5%
ISO	6	10.5%
MDD93/42/EEC	6	10.5%
UL	6	10.5%
CSA	6	10.5%
その他	4	7.0%
未回答	3	5.3%
合計	57	100.0%



【結果】

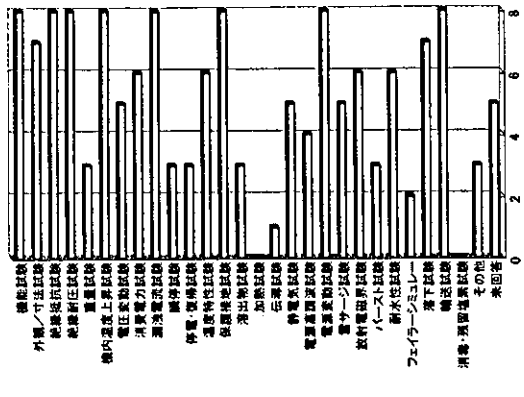
厚労省薬事製造承認基準、JISといった国内基準、及びIEC、ISOといった国際基準だけでなく、UL、CSAなど主要国の規格への対応も行われている。

【考察】

機器の種類による顕著な差異は見られなかった。いずれの企業も、国内基準だけでなく国際規格、主要国の基準にも対応されグローバル化が進んでいる。

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？

(複数回答)		
汎用X線透視診断装置	回答数	割合
機能試験	7	5.4%
外観/寸法試験	8	6.1%
熱安定性試験	8	6.1%
電圧変動試験	3	2.0%
社内規定上昇試験	8	6.1%
電圧変動試験	5	3.4%
電圧変動試験	8	6.1%
電圧変動試験	3	2.0%
電圧変動試験	3	2.0%
電圧変動試験	6	4.1%
電圧変動試験	8	6.1%
電圧変動試験	8	6.1%
電圧変動試験	3	2.0%
電圧変動試験	0	0.0%
電圧変動試験	1	0.7%
電圧変動試験	5	3.4%
電圧変動試験	4	2.7%
電圧変動試験	8	6.1%
電圧変動試験	5	3.4%
電圧変動試験	6	4.1%
電圧変動試験	3	2.0%
電圧変動試験	6	4.1%
電圧変動試験	2	1.4%
電圧変動試験	7	4.8%
電圧変動試験	8	6.1%
電圧変動試験	0	0.0%
電圧変動試験	3	2.0%
電圧変動試験	5	3.4%
電圧変動試験	147	100.0%



【結果】

ほとんどの項目が機器の種類に依りなく実施されている。

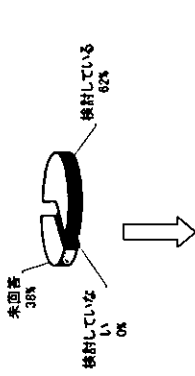
【考察】

機能試験、外観/寸法試験以外はJISあるいはIECで定められていることから実施しているものと思われる。機能試験、外観/寸法試験は機器として当然行われている項目である。加熱試験及び消毒、残留性薬品試験が回答1であったのは、X線透視診断装置では非該当項目のためである。

Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？

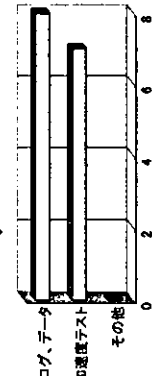
①購入部品の場合の検討 (複数回答)

汎用X線透視診断装置設計	回答数	割合	割合
検討している	8	61.5%	
検討していない	0	0.0%	
未回答	5	38.5%	
合計	13	100.0%	



● 検討している(内訳)

汎用X線透視診断装置設計	回答数	割合	割合
カタログ、データ	8	53.3%	
加速テスト	7	46.7%	
その他	0	0.0%	
合計	15	100.0%	



【結果】

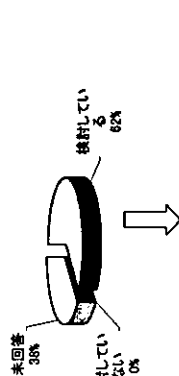
購入部品の検討を行っていないとの回答はなかった。
カタログデータの検討とほぼ同じ件数で自社での加速テスト等を行っている。

【考察】

機器を構成する部品を101%自社生産することはない現状では、機器の耐用期間を検討するに当って、購入部品の検討は必須である。
カタログデータの検討だけでなく、必要に応じて自社で加速テスト等を行っているものと推察できる。

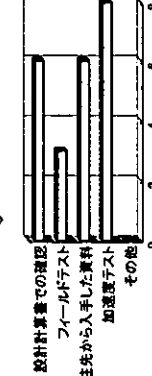
②新規設計部品の場合の検討 (複数回答)

汎用X線透視診断装置設計	回答数	割合	割合
検討している	8	61.5%	
検討していない	0	0.0%	
未回答	5	38.5%	
合計	13	100.0%	



● 検討している(内訳)

汎用X線透視診断装置設計	回答数	割合	割合
設計書での確認	6	26.1%	
フィールドテスト	3	13.0%	
外注先から入手した資料	6	26.1%	
加速テスト	8	34.8%	
その他	0	0.0%	
合計	23	100.0%	



【結果】

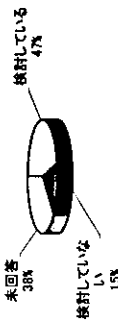
加速テストやフィールドテスト等の自社での試験の他に、外注先から入手した資料、設計書での確認が行われている。
移動型デジタル式、ポータブルアナログ式では加速テストのみ実施の回答である。
据置型の機器を中心に外注先から入手した資料が挙がっている。

【考察】

据置型の機器を中心に外注先から入手した資料が挙がっていた。これは、ユニット単位での購入、あるいは生産委託が進んでいるものと考えられる。
据置型の機器を中心に、自社での試験、外注先からのデータ、設計計算による確認を併用して検討しているのに対し、ポータブルアナログ式および移動型デジタル式では加速テストでの検討のみの回答である。これは機器の規模によるものと推察する。

③既使用部品の場合の検討

汎用X線透視診断装置設計	回答数	割合	割合
検討している	6	46.2%	
検討していない	2	15.4%	
未回答	5	38.5%	
合計	13	100.0%	



【結果】

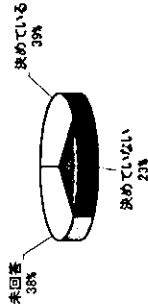
検討している(47%)、検討していない(15%)、未回答(39%)であった。

【考察】

ポータブルアナログ式、及び移動型デジタル式の機器で検討していないとの回答である。一方、据置型及び移動型アナログ式の機器では検討しているとの回答であり、明確に分かれた。
既使用部品では、フィールドでの実績データを活用していることが伺える。また、ポータブルアナログ式、及び移動型デジタル式の機器で検討していないとの回答の背景にもフィールドでの実績による自信があるものと推察する。

耐用期間をさだめるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)を決めていますか？

汎用X線透視診断装置設計	回答数	割合	割合
決めている	5	38.5%	
決めていない	3	23.1%	
未回答	5	38.5%	
合計	13	100.0%	



【結果】

すべての機器の種類で決めているとの回答が1件づつ計5件ある一方、決めていないとの回答が据置型の機器で4件あった。

【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行っているものと考えられる。

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか？

●現象

汎用X線透視診断装置設計	回答数	割合	割合
磨耗	10	23.3%	
疲労	10	23.3%	
塑性変形	3	7.0%	
腐食	6	14.0%	
その他	8	18.6%	
未回答	3	7.0%	
合計	43	100.0%	



【結果】

磨耗(10件)、疲労(10件)、劣化(8件)、腐食(6件)、組成変形(3件)となった。

【考察】

磨耗、疲労はすべての種類の機器、劣化はポータブルアナログ式を除く機器、腐食は据置型及び移動型アナログ式の機器で発生している。塑性変形は据置型のみで発生している。
腐食、疲労、劣化、腐食は基本的にどの種類の機器にも発生しうる現象であると言え、塑性変形は、ゴムや樹脂などをただけ使っているかによって問題となるかどうかが決まる。

1-①. 摩耗の要因

(複数回答)	
汎用X線透視診断装置	割合
回転	7
可動	25.0%
接触	10
摩擦	35.7%
振動	4
熱膨張	14.3%
熱膨張	7
その他	25.0%
未回答	0
未回答	0.0%
合計	28
合計	100.0%

【結果】

要因としては、可動(10件)、回転(7件)、摩擦(4件)があった。

【考察】

汎用X線透視診断装置では機器の種類に関らず、機械的な動きをする部分があり、磨耗は検討されなければならない項目である。

1-②. 摩耗の主な対象部品 (複数回答)

(複数回答)	
汎用X線透視診断装置	割合
軸受け	5
ベアリング	15.0%
リレー接点	2
リレーヘッド	6.3%
弁シート	8
ポンプヘッド	25.0%
スイッチ接点	0
ポンプヘッド	0
スイッチ接点	6
モーター	18.8%
ギア	3
ギア	9.4%
その他	8
その他	25.0%
未回答	0
未回答	0.0%
合計	32
合計	100.0%

【結果】

対象部品としては、リレー接点(8件)、ギア(8件)、スイッチ接点(6件)、軸受け(6件)と続き、機器の種類による差異は認められない。

【考察】

電気部品としてリレーやスイッチの接点が挙げられているのは、機械的な動きをさせる駆動部など比較的大きな電流をON/OFFさせる必要があることからリレーやスイッチが使用され、その接点の磨耗が問題となるためと考えられた。

2-①. 疲労の要因 (複数回答)

(複数回答)	
汎用X線透視診断装置	割合
振動	1
振動	7.7%
荷重	7
荷重	53.8%
速度	0
速度	0.0%
圧力	2
圧力	15.4%
その他	0
その他	0.0%
未回答	3
未回答	23.1%
合計	13
合計	100.0%

【結果】

要因としては、荷重(7件)、圧力(2件)、振動(1件)であった。

【考察】

荷重が多いのは、移動型機器においては、キャストなど機器を支える箇所、移動型機器及び固定型機器においては機械的移動部分があるためと考えられる。

2-②. 疲労の主な対象部品 (複数回答)

(複数回答)	
汎用X線透視診断装置	割合
キャスト	4
キャスト	28.6%
防振ゴム	4
防振ゴム	28.6%
プラスチック部品	2
プラスチック部品	14.3%
架台	2
架台	14.3%
その他	0
その他	0.0%
未回答	2
未回答	14.3%
合計	14
合計	100.0%

【結果】

対象部品としては、キャスト(4件)、防振ゴム(4件)、プラスチック(2件)、プラスチック(2件)であった。

【考察】

キャスト部分は荷重を支えるとともに、移動時は振動・衝撃などの外力を直接受ける箇所であり、対象部品に挙げられたものと考えられる。

3-①. 塑性変形の要因 (複数回答)

(複数回答)	
汎用X線透視診断装置	割合
振動	0
振動	0.0%
荷重	2
荷重	40.0%
圧力	0
圧力	0.0%
温度	3
温度	60.0%
薬品	0
薬品	0.0%
ガス	0
ガス	0.0%
その他	0
その他	0.0%
未回答	5
未回答	100.0%
合計	5
合計	100.0%

【結果】

要因としては、圧力(3件)、荷重(2件)が挙げられた。

【考察】

一般的に塑性変形の要因とされる圧力、荷重が挙げられた。機器が室内で使用されることから温度や振動は挙げられなかったものと考えられる。

3-②. 塑性変形の主な対象部品 (複数回答)

(複数回答)	
汎用X線透視診断装置	割合
シール	2
シール	40.0%
オリング	3
オリング	60.0%
チューブ	0
チューブ	0.0%
プラスチック部品	0
プラスチック部品	0.0%
弁シート	0
弁シート	0.0%
その他	0
その他	0.0%
未回答	0
未回答	0.0%
合計	5
合計	100.0%

【結果】

対象部品としては、オリング(3件)、シール(2件)が挙げられた。

【考察】

X線管球(油冷・水冷)、架台や支持部などの可動部(油圧ジャッキ等)などで使用されている。据置型の機器で挙がった移動型でないのは、多くの移動型は油圧ジャッキ等を用いた可動部(架台や支持部等)がないこと、及び使用するX線管球が小型で自然冷却や空冷式であることによるものと考えられる。

4-①. 腐食の要因

対象部品・対象ユニット		割合	
回数	割合	回数	割合
温度	0	0.0%	
湿度	6	60.0%	
ガス	3	30.0%	
薬品	1	10.0%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	10	100.0%	

【結果】

要因としては、湿度(6件)ガス(3件)薬品(1件)が等がっている。

【考察】

臨床で使用されるいるいるな薬品類やフィルム現像機から発生するガスなど医療機器特有の使用環境によって、ガス、薬品が要因として等がっている。

4-②. 腐食の主な対象部品

対象部品・対象ユニット		割合	
回数	割合	回数	割合
筐体	6	50.0%	
梁支柱	2	16.7%	
移送部材	0	0.0%	
制御基板	3	25.0%	
コネクタ-接点	1	8.3%	
リレー-接点	0	0.0%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	12	100.0%	

【結果】

対象部品としては、筐体(6件)制御基板(3件)梁支柱(2件)コネクタ-接点(1件)が等がった。

【考察】

筐体が目に付きやすい筐体が最も件数が多いが、制御基板、コネクタ-接点の腐食は振動や劣化、発火を引き起こす可能性があり、影響は大きい。

5-①. 劣化の要因

対象部品・対象ユニット		割合	
回数	割合	回数	割合
熱	7	70.0%	
光	0	0.0%	
電磁波	0	0.0%	
静電気	2	20.0%	
その他	1	10.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	10	100.0%	

【結果】

要因としては、熱(7件)静電気(2件)が等がっている。

【考察】

熱は、対象部品に挙げた全ての部品の劣化に影響する要因であり当然件数が多い。静電気は電子部品の劣化につながる。

5-②. 劣化の主な対象部品

対象部品・対象ユニット		割合	
回数	割合	回数	割合
バッテリー	4	23.5%	
電源	0	0.0%	
制御基板	5	29.4%	
電子部品	5	29.4%	
表示器	3	17.6%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	17	100.0%	

【結果】

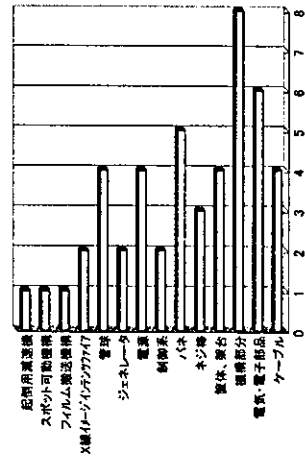
対象部品としては、制御基板(5件)電子部品(5件)バッテリー(4件)表示器(3件)が等がっている。

【考察】

制御基板も使用している電子部品が劣化するために劣化したものと考えられ、電子部品の劣化が最も多い。劣化が問題にされるバッテリーや表示器よりも多いのは、使用数の多さからくるものと推定される。

Q10. 当該医療機器の耐用期間に影響を与える主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)と現象は何ですか？

対象部品・対象ユニット	現象					計
	劣化	疲労	特性変化	腐食	その他	
記号用減速機	1					1
スポンジ可動機構	1					1
フィルム搬送機構						1
X線イオン化管/AIT	2					2
管球						2
シエネレータ						2
制御系						2
ハネ	2					2
ネジ締	3					3
筐体 梁支柱	2					2
筐体部分	2					2
電圧、電子部品	2					2
ケーブル	2					2
合計	9	11	4	10	9	41



【結果】

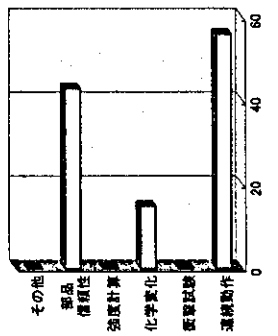
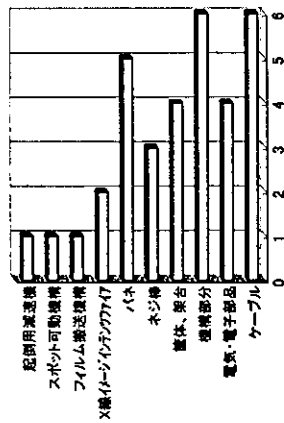
筐体部分(8件)、電圧・電子部品(6件)、ハネ(5件)となった。筐体部分が最も多くの現象が現れる。

【考察】

筐体部分、機能的可動部で疲労、疲労が等がっている。電圧・電子部品、電源、シエネレータ、管球など、電圧系のユニットや部品では劣化が等がっている。ケーブルで疲労が等がっているのは、機器の機能的動きによってケーブル自体が動くことによるものと考えられる。

G11. 当該医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)の確認方法は何か?

対象部品・対象ユニット	(稼働回数)			
	連続動作	衝撃試験	化学変化	強度計算
起用用減速機	1			
ソフト可動機構	1			
フィルム搬送機構	1			
X線管・インテグリティ	1			
ハネ	5			
ホジ機	3			
筐体 部台	2			
機構部分	2			
電気・電子部品	2			
ケーブル	2			
合計	13	0	0	13
				7
				0
				33



【結果】

連続動作(13件)、強度計算(13件)、部品信頼性(7件)が等であった。

【考察】

大まかに書くと可動部分は連続動作、機械部品は強度計算、電気・電子部品は部品信頼性によって確認している。ケーブルや機構部分は、連続動作、強度計算、部品信頼性を組合せて確認している。

Q12. 貴社の当該医療機器について、設計管理で検討されているリスク分析、リスクマトリックスの「ハザード要因の内容」について、記載事例をご参考に、別紙設問に該当するものを表裏まで記入

ハザード	要因	計
1	電気	10
2	熱	8
3	機械的な力	13
4	電圧変動	10
5	非電圧変動	0
6	電圧変動	0
7	可動部分	13
8	感度物体	8
9	患者を穿てる装置の故障	12
10	圧力	5
11	音圧	5
12	振動	1
13	磁場 (as MRI)	0
14	生物学的汚染	10
15	生物学的汚染	10
16	不正な成分組成(物質/エネルギー)	10
17	汚染した成分組成(化学組成)	10
18	毒性	0
19	アレルギー	4
20	実用安全性	4
21	電気的安全性	8
22	放射線	1
23	(放射線)放射	10
24	可燃性	10
25	衛生上の安全を維持できない	10
26	電磁干渉	0
27	電力又は外部材の不適切な供給	9
28	未知の制限	1
29	規定された環境条件を外れて操作する	2
30	可能性	10
31	その他の機器との不適合性	10
32	燃焼的又は爆発的性質	13
33	燃焼的及び/又は医療用具の廃棄による汚染	10
34	不適切なラベリング	7
35	不適切な取扱説明書	7
36	不適切な付属品の仕様書	3
37	不適切な使用書・取扱説明書の仕様書	7
38	複雑すぎる取扱説明書	7
39	使いにくい、またまよりのない取扱説明書	7
40	未熟な要員による使用と未熟な要員による使用	7
41	合理的に予見できる誤使用	7
42	副作用に関する不十分な警告	7
43	使用時に医療用具の高使用量が不明	7
44	不正な計測及び/又は他の計測状態	0
45	不正な計測	7
46	間違ったデータ転送	9
47	誤差表示	6
48	消耗品、付属品、その他の機器との不適合性	9
49	意図した用途に対しては性能特性が不適切	10
50	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	10
51	不適切な保守	10
52	医療用具の寿命が適切に決められていない	10
53	機械的安全性(可燃性、毒性など)の欠如	10
54	不適切な部品(医療用具の汚染及び/又は劣化)	0
55	不適切な取扱い	0
56	狭い空間	1
57	器具の形状	0

【結果】

特定のハザードに集中していない。0 回答の項目も概ね妥当である。件数に多少バラつきがある。

【考察】

13社中5社の回答、販賣業者など自身で設計していない企業からの回答がないことによるものと考えられる。項目によって回答の件数に多少バラつきがあり、リスクマネジメント実施に当たって企業間レベル差がある可能性を

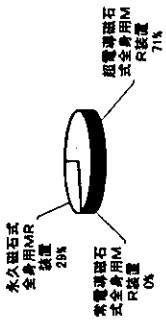
【まとめ】

耐用期間が何年に設定されているかのアンケート結果は、10年以上～15年未満(4件)、8年以上～10年未満(4件)、5年以上～8年未満(2件)の順であった。
いずれの型のX線透過検査装置も、5年未満の耐用期間を設定している企業はなかった。これは大蔵省令の減価償却期間6年を上回る期間として耐用期間が設定されたことによるものと考えられる。
大蔵省令の減価償却期間を基に、設計・検証を行い耐用期間を設定した結果であり、耐用期間が市場要求によって決定されることを示したものと考える。
機器の「標準的な使用」の条件に、条件項目別、機器の型別(いずれにおいても特別な慣習はみられなかったこと)から、「標準的な使用」を決定付ける使用頻度、使用環境、動作条件、保守点検、予防保守といった条件は、機器の型に関係なく共通したものと考える。
使用環境に関する記述欄の記載内容において温度、湿度、電圧、気圧など共通していた。また、社内安全性評価は該項目もほとんどどの項目が実施されている。これらはJIS T0601-(IEC60601-1)によって共通の認識になっているものと考えられ、指針の重要性が再認識される。
標準的な保守点検、予防保守(予防保全)は、5件は使用年月で規定しており積算使用時間は1件のみであった。実際に保守点検、予防保守(予防保全)を実施するにあたって積算使用時間で細密に管理するには、装置に積算タイマーを装備する必要があり、企業側の体制、事業等の環境が十分整っていないと考える。
アンケートのQ12では、JIS T14971:2003(ISO14971:2000)付属書Dのハザードと関連する運用を提示して自社製品で該当するハザードと要因を挙げてもらい、13社中5社から回答をいただいた。未回答が多いのは販売業者など自身で設計していない企業からの回答がないことによるものと考えられる。回答分析結果では各項目の回答件数に多少ばらつきがあり、それぞれの企業(回答者)の経験に幅があることが示されている。これは、リスク分析において企業間レベル差がある可能性を伺わせる。

②「全身用MR装置」を選択された企業へのアンケート結果

国内で販売している「全身用MR装置」の回答数の分類

医療機器名称	回答数	割合
超電導磁石式全身用MR装置	5	71.4%
常電導磁石式全身用MR装置	0	0.0%
永久磁石式全身用MR装置	2	28.6%
合計	7	100.0%



【結果】 超電導磁石式が5件、永久磁石式が2件、常電導磁石式は0件の回答であった。

【考察】 市場での稼働状況と同じく超電導磁石式MR装置の回答が多く、市場にない常電導磁石式は回答が0であった。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

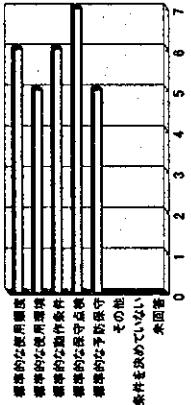
全身用MR装置 (複数回答)	
	割合
設定していない	2 (28.6%)
1年未満	0 (0.0%)
1年以上～3年未満	0 (0.0%)
3年以上～5年未満	0 (0.0%)
5年以上～8年未満	0 (0.0%)
8年以上～10年未満	3 (42.9%)
10年以上～15年未満	2 (28.6%)
15年以上	0 (0.0%)
未回答	0 (0.0%)
合計	7 (100.0%)

【結果】 8年以上～10年未満が3件、10年以上～15年未満2件、設定していないが1件あった。

【考察】 全身用MR装置のように規模の大きな医療機器では8年以上と比較的長期間の耐用年数に設定される傾向がある。一方、記載が義務付けられているにもかかわらず設定していないものの回答が2件あった。輸入業者からの回答と考えられるが今後記載されていくものと考えられる。8年以上に設定されたのは、大蔵省令の減価償却期間7年を上回る期間として設定されたものと考えられる。このことは大蔵省令の減価償却期間という市場要求から耐用期間が決まったことを示すものと言える。

Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？

全身用MR装置 (複数回答)	
	割合
標準的な使用頻度	6 (20.7%)
標準的な使用環境	5 (17.2%)
標準的な動作条件	6 (20.7%)
標準的な保守点検	7 (24.1%)
標準的な予防保守	5 (17.2%)
その他	0 (0.0%)
条件を定めていない	0 (0.0%)
未回答	0 (0.0%)
合計	29 (100.0%)

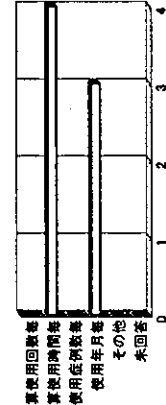


【結果】 保守点検(7件)、使用頻度(6件)、動作条件(6件)、使用環境(5件)、予防保守(5件)となった。

【考察】 機器の「標準的な使用」の条件に、条件項目別、機器の型別のいずれにおいても特別な偏りはみられなかった。「標準的な使用」を決定付ける使用頻度、使用環境、動作条件、保守点検、予防保守といった条件は、機器の型に因らなく共通したものと言える。一方、記述欄の記載内容では、使用環境は湿度、電圧、電圧など共通している。JIS T0601-1(IEC60601-2)で環境条件としてこれらの項目が挙げられており、共通の認識になっているものと考えられる。

Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのようにして決めていますか？

全身用MR装置 (複数回答)	
	割合
推算使用回数毎	4 (0.0%)
推算使用時間毎	0 (0.0%)
使用症例数毎	4 (57.1%)
使用年月毎	0 (0.0%)
使用症例数毎	3 (42.9%)
その他	0 (0.0%)
未回答	0 (0.0%)
合計	7 (100.0%)



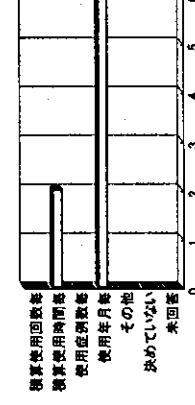
【結果】 推算使用時間毎が4件、使用年月毎が4件となった。

【考察】 推算使用時間もしくは使用年月のいずれかで決めている。

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決めていますか？

①何を基準に決めていますか？

全身用MR装置 (複数回答)	
	割合
推算使用回数毎	0 (0.0%)
推算使用時間毎	2 (25.0%)
使用症例数毎	0 (0.0%)
使用年月毎	6 (75.0%)
その他	0 (0.0%)
決めていない	0 (0.0%)
未回答	0 (0.0%)
合計	8 (100.0%)

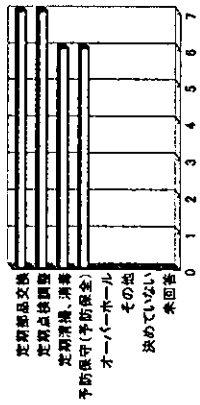


【結果】 推算使用時間毎が2件、使用年月毎が7件であった。

【考察】 保守点検、予防保守(予防保全)は、使用年月で決定されている。推算使用時間は2件のみであった。実際に保守点検、予防保守(予防保全)を実施するには、推算使用時間で精密に管理するには、装置に推算タイムを装備する必要があるなど、企業側の体制、意識等の環境が十分整っていないものと考えられる。

②内容は何を決めていますか？

全身用MR装置		
回数	割合	
定期部品交換	7	26.9%
定期点検調整	7	26.9%
定期清掃、消毒	6	23.1%
予防保守(予防保全)	6	23.1%
オーバーホール	0	0.0%
その他	0	0.0%
決めていない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	26	100.0%



【結果】

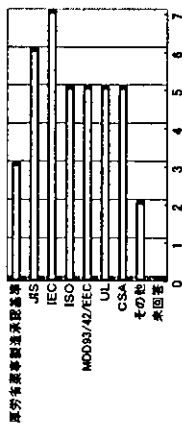
定期部品交換、定期点検調整がそれぞれ7件、定期清掃、消毒と予防保守がそれぞれ6件、オーバーホールは1件であった。

【考察】

オーバーホールを除くいずれの項目も偏りなく等がついている。規模の大きな医療機器であり、また糸鋸糸のように保守を必要とする部分を有していることから、保守点検、予防保守の実施が普及しているものと推察する。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？

全身用MR装置		
回数	割合	
厚生労働省薬事製造承認基準	3	7.9%
JIS	6	15.8%
IEC	7	18.4%
ISO	5	13.2%
MD033/42/EEC	5	13.2%
UL	5	13.2%
CSA	2	5.3%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	38	100.0%



【結果】

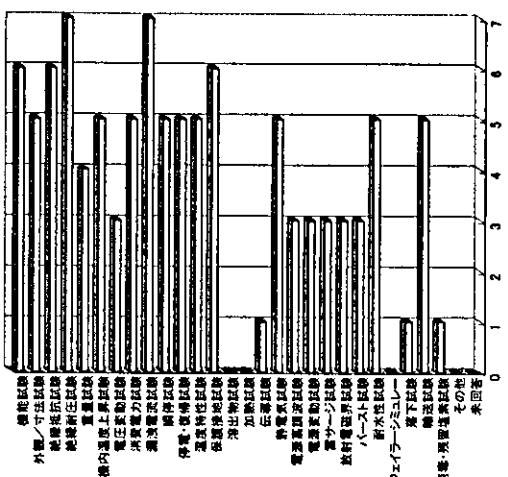
厚生労働省薬事製造承認基準、JISといった国内基準、及びIEC、ISOといった国際基準だけでなく、UL、CSAなど主要国の規格への対応も行われている。

【考察】

いずれの企業も、国内基準だけでなく国際規格、主要国の基準にも対応されグローバル化が進んでいる。

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？

全身用MR装置		
回数	割合	
機体試験	6	5.9%
分解ノミ法試験	5	4.9%
放射線照射試験	6	5.9%
放射線中性化試験	7	6.9%
重量試験	4	3.9%
構造強度試験	5	4.9%
落下試験	5	4.9%
振動試験	7	6.9%
衝撃試験	5	4.9%
電気的強度試験	5	4.9%
漏電試験	5	4.9%
漏電容量試験	5	4.9%
電圧降下試験	6	5.9%
絶縁耐力試験	6	5.9%
放射線照射試験	0	0.0%
放射線中性化試験	1	1.0%
放射線照射試験	5	4.9%
放射線照射試験	3	2.9%
放射線照射試験	3	2.9%
放射線照射試験	3	2.9%
放射線照射試験	3	2.9%
放射線照射試験	3	2.9%
放射線照射試験	5	4.9%
放射線照射試験	0	0.0%
放射線照射試験	1	1.0%
放射線照射試験	5	4.9%
放射線照射試験	1	1.0%
放射線照射試験	1	1.0%
放射線照射試験	0	0.0%
放射線照射試験	0	0.0%
放射線照射試験	0	0.0%
放射線照射試験	102	100.0%



【結果】

ほとんどの項目が機器の種類に依りなく実施されている。

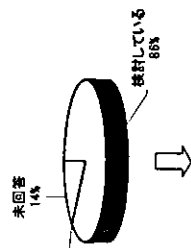
【考察】

ほとんどの試験がJISあるいはIECで定められていることから定着しているものと思われる。機能試験、外観ノミ法試験は機器として当然行われている項目である。加熱試験及び溶出物試験が回答者であったのは、MR装置では非該当項目のためである。

Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？

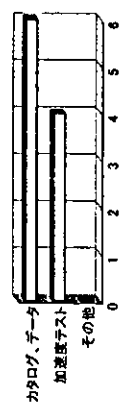
①購入部品の場合の検討

全身用MR装置		
回数	割合	
検討している	6	85.7%
検討していない	0	0.0%
未回答	1	14.3%
合計	7	100.0%



②検討している(内訳)

全身用MR装置		
回数	割合	
カタログ、データ	6	60.0%
加速度テスト	4	40.0%
その他	0	0.0%
合計	10	100.0%



【結果】

購入部品の検討を行っていないとの回答はなかった。カタログデータの検討とほぼ同じ件数で自社での加速度テスト等を行っている。

【考察】

機器を構成する部品を100%自社生産することはない現状では、機器の耐用期間を検討にするに当たって、購入部品の検討は必須である。カタログデータの検討だけでなく、必要に応じて自社で加速度テスト等を行っているものと推察できる。

② 新規設計部品の検討 (複数回答)

全身用MR装置	
回答数	割合
検討している	6 85.7%
検討していない	0 0.0%
未回答	1 14.3%
合計	7 100.0%

● 検討している(内訳)

全身用MR装置	
回答数	割合
設計計算書での確認	4 33.3%
フィールドテスト	2 16.7%
外注先から入手した資料	3 25.0%
加速度的テスト	1 8.3%
その他	0 0.0%
未回答	2 16.7%
合計	12 100.0%

【結果】 未回答を除くと、新規設計部品では必ず検討されている。

【考察】 検討方法は設計計算書(4件)、外注先から入手した資料(3件)、フィールドテスト(3件)と横

【考察】 新規設計部品では設計計算書、外注先から入手した資料での確認を中心に、フィールドテストや加速度的試験等の自社での試験で検証が行われているものと推察する。

③ 既使用部品の検討

全身用MR装置	
回答数	割合
検討している	6 85.7%
検討していない	0 0.0%
未回答	1 14.3%
合計	7 100.0%

【結果】 検討している(6件)、検討していない(0件)、未回答(2件)であった。

【考察】 既使用部品であっても設計時に検討されていることが伺える。

Q8. 耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)を決めていますか？

全身用MR装置	
回答数	割合
決めている	3 42.9%
決めていない	3 42.9%
未回答	1 14.3%
合計	7 100.0%

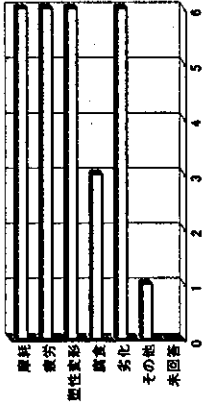
【結果】 決めている(3件)、決めていない(3件)、未回答(2件)であった。

【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。一方で、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考えられる。

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか？

● 現象

(複数回答)	
回答数	割合
摩耗	6 21.4%
疲労	6 21.4%
塑性変形	6 21.4%
腐食	3 10.7%
劣化	6 21.4%
その他	1 3.6%
未回答	0 0.0%
合計	23 100.0%



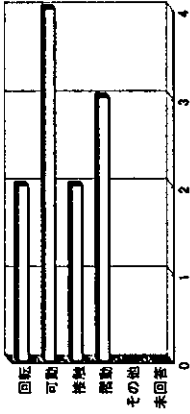
【結果】 摩耗(6件)、疲労(6件)、塑性変形(6件)、劣化(6件)、腐食(3件)となった。

【考察】

いずれの現象も発生しうる。その中で腐食が少ないのはMR装置が特別に管理された検査室に設置され、湿気や液運体、ガスなどに晒される可能性が低いことが考えられる。

1-① 摩耗の要因

(複数回答)	
回答数	割合
回転	2 18.2%
可動	4 36.4%
液相	2 18.2%
液動	3 27.3%
その他	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	11 100.0%



【結果】

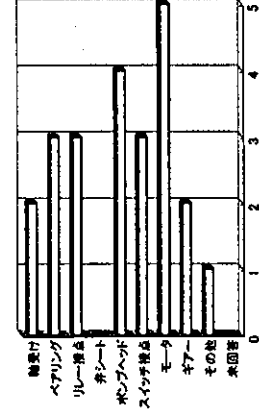
要因としては、可動(4件)、液動(3件)、回転(2件)、液相(2件)があった。

【考察】

患者テーブルなど機械的な動きを伴う部分があり、摩耗が検討されている。

1-② 摩耗の主な対象部品

(複数回答)	
回答数	割合
編掛け	2 8.7%
ベアリング	3 13.0%
リレー接点	3 13.0%
ボンプヘッド	0 0.0%
スイッチ接点	4 17.4%
モータ	3 13.0%
キー	5 21.7%
その他	1 4.3%
未回答	0 0.0%
合計	23 100.0%



【結果】

対象部品としては、モータ(5件)、ボンプヘッド(4件)、ベアリング(3件)、リレー接点(3件)、スイッチ接点(3件)と続く。

【考察】

モータ、ボンプヘッドは超電導方式では不可欠の冷却系に使用されているものと考えられる。電気部品としてリレーやスイッチの接点等がついているのは、機械的な動きをさせる駆動部など比較的大きな電流をON/OFFさせる必要があることからリレーやスイッチが使用され、その接点の摩耗が問題となるためと考えられる。

2-① 疲労の要因

(複数回答)		全身用MR装置	
	回答数	割合	割合
振動	5	50.0%	
荷重	4	40.0%	
温度	0	0.0%	
圧力	0	0.0%	
その他	1	10.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	10	100.0%	

【結果】 要因としては、振動(5件)、荷重(4件)であった。

【考察】

MR装置は据置きであるが、2-②で示されたようにキャスタが使用され、移動時の振動が疲労原因となる。荷重はこれらの可動部分の重量によるものと考えられる。

2-② 疲労の主な対象部品

(複数回答)		全身用MR装置	
	回答数	割合	割合
キャスター	4	50.0%	
防塵ゴム	0	0.0%	
プラスチック部品	0	0.0%	
梁台	2	25.0%	
その他	2	25.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	8	100.0%	

【結果】 対象部品としては、キャスター(4件)、梁台(2件)であった。

【考察】

キャスタは冷凍機、RFアンプ、複合代わりのストレッチャーなどに使用されている。各メーカーによって使用箇所が異なる。

3-① 塑性変形の要因

(複数回答)		全身用MR装置	
	回答数	割合	割合
振動	3	20.0%	
荷重	2	13.3%	
温度	3	20.0%	
圧力	5	33.3%	
薬品	0	0.0%	
ガス	2	13.3%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	15	100.0%	

【結果】 要因としては圧力(5件)、温度(3件)、振動(3件)、荷重(2件)、ガス(2件)となった。

【考察】

3-②で示されたように冷却系に使用され、圧力、温度(低温)が要因として挙げられた。

3-② 塑性変形の主な対象部品

(複数回答)		全身用MR装置	
	回答数	割合	割合
シール	3	33.3%	
リング	6	66.7%	
チューブ	0	0.0%	
プラスチック部品	0	0.0%	
弁シート	0	0.0%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	9	100.0%	

【結果】 対象としてはリング(6件)、シール(3件)であった。

【考察】

リング、シールは冷凍機、ヘリウム容器などの冷却系に使用されている。

4-① 腐食の要因

(複数回答)		全身用MR装置	
	回答数	割合	割合
湿度	0	0.0%	
温度	3	100.0%	
ガス	0	0.0%	
薬品	0	0.0%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	3	100.0%	

【結果】 要因としては湿度(3件)のみが挙げられた。

【考察】

MR装置は特別の部屋に設置され腐蝕された状態となり、腐食の原因となるガス、薬品などの影響を受けにくい。また極端な温度上昇に晒されることも少ないことから、要因として湿度のみが挙げられたものと考えられる。

4-② 腐食の主な対象部品

(複数回答)		全身用MR装置	
	回答数	割合	割合
梁体	0	0.0%	
梁台	0	0.0%	
接液部材	0	0.0%	
制御基板	0	0.0%	
コネクタ-接点	2	40.0%	
リレー-接点	2	40.0%	
その他	1	20.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	5	100.0%	

【結果】 対象としてはコネクタ-接点(2件)、リレー-接点(2件)が挙げられた。

【考察】

電気部品の接続部分での腐食による不具合が最も早く現象として現れるものと推察する。

5-① 劣化の要因

(複数回答)		全身用MR装置	
熱	割合	割合	割合
熱	3	33.3%	
光	0	0.0%	
電磁波	0	0.0%	
静電気	2	22.2%	
その他	2	22.2%	
未回答	2	22.2%	
合計	9	100.0%	

【結果】
要因としては、熱(3件)静電気(2件)が挙げられている。

【考察】
熱は、対象部品に挙げた全ての部品の劣化に影響する要因であり当然件数は多い。静電気は電子部品の劣化につながる。

5-② 劣化の主な対象部品

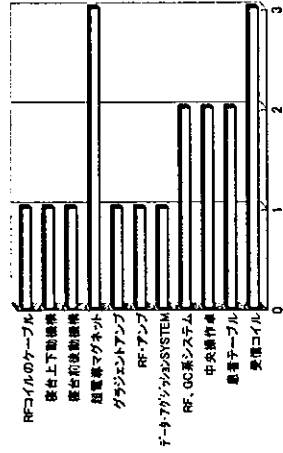
(複数回答)		全身用MR装置	
バッテリー	割合	割合	割合
バッテリー	4	30.8%	
電源	4	30.8%	
制御基板	2	15.4%	
電子部品	0	0.0%	
表示器	2	15.4%	
その他	1	7.7%	
未回答	0	0.0%	
合計	13	100.0%	

【結果】
対象部品としては、バッテリー(4件)、電源(4件)、制御基板(2件)、表示器(2件)が挙げられている。

【考察】
一般的に劣化が問題にされるバッテリーや表示器の他に電源や制御基板が挙げられているのは、電子部品(特に電解コンデンサー)の劣化によるものと推察する。

Q10. か？
当該医療機器の耐用期間に影響を与える主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)と現象は何ですか？

(複数回答)		対象部品・対象ユニット					
RFコイルのケーブル	RFコイル	患者テーブル	RFアンプ	RF系システム	中央操作車	患者テーブル	受注コイル
RFコイルのケーブル	1	1	1	1	1	1	1
患者上下動機構	1	1	1	1	1	1	1
患者前後動機構	1	1	1	1	1	1	1
超電導マグネット	1	1	1	1	1	1	1
グラジエントアンプ	1	1	1	1	1	1	1
RFアンプ	1	1	1	1	1	1	1
RF系システム	1	1	1	1	1	1	1
中央操作車	1	1	1	1	1	1	1
患者テーブル	1	1	1	1	1	1	1
受注コイル	1	1	1	1	1	1	1
合計	3	3	1	0	0	14	0



【結果】

対象ユニット、部品では、超電導マグネット(3件)、受注コイル(3件)、患者テーブル(2件)、中央操作車(2件)、RF、GC系システム(2件)と続く。現象では劣化(14件)が多い。

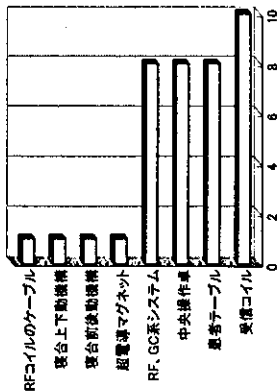
【考察】

メーカーによって名称が異なるが、受注コイル(RFコイルも同じ)、患者テーブル(患者も同じ)、RF、GC系(RFアンプ、グラジエントアンプを含む)、超電導マグネットが医療機器の耐用期間に影響を与えるユニットである。

当該医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)の確認方法は何か?

対象部品・対象ユニット	連続動作	衝撃試験	化学変化	強度計算	部品信頼性	その他	計
RFコイルのケーブル	1						1
寝台上下動機構	1						1
寝台前後移動機構	1						1
超電導マグネット	2	2	2	2	1		8
RF、CG系システム	2	2	2	2	2		8
中央操作卓	2	2	2	2	2		8
患者ケーブル	2	2	2	2	2		10
受信コイル	2	2	2	2	2		10
合計	11	8	2	8	9	0	38

(複数回答)



【結果】

対象ユニット、部品では、受信コイル(10件)、RF、CG系システム(8件)、中央操作卓(8件)、患者ケーブル(8件)が挙げられている。確認方法としては連続動作試験(13件)、部品信頼性(9件)、強度計算(8件)、衝撃試験(8件)が挙げられている。

【考察】

Q10で耐用期間に影響を与えるユニットとして挙げられた超電導マグネットを確認対象に挙げた回答は1件のみ。超電導マグネット単体の確認を行うのはシステムメーカーでは難しく、システムとしての確認を行っているものと推察。

貴社の当該医療機器について、設計管理で検討されているリスク分析、リスクマネジメントの「ハザード要因の内部」にQ12: について、記載事例をご参考に、別紙設問に該当するものをお考えください。

ハザード	要因	計
1	電気	5
2	熱	5
3	機械的な力	2
4	電磁放射線	0
5	非電磁放射線	0
6	電磁場	5
7	可動部分	0
8	堅固な部品	5
9	感電を支える装置の故障	1
10	圧力	5
11	音圧	5
12	振動	0
13	磁場(ex: MRI)	5
14	生物学的汚染	5
15	生物不適合性	5
16	不正適合品出荷(物質/エネルギー)	5
17	間違った成分組成(化学組成)	5
18	毒性	0
19	アレルギー	5
20	放射線	0
21	電気的安全性	0
22	発火/燃焼	5
23	(交差)感染	5
24	発熱性	5
25	衛生上の安全を維持できない	5
26	退化	0
27	電圧干渉	5
28	電力又は冷却材の不適切な供給	4
29	冷却の制限	4
30	指定された環境条件を外れて操作する可能性	5
31	その他の機器との不適合性	5
32	偶発的な機能的損害	5
33	汚染物及び/又は医療用具の廃棄による汚染	1
34	不適切なラベリング	5
35	不適切な取扱説明書	5
36	不適切な付属品の仕様書	5
37	不適切な使用手順書後の仕様書	5
38	誤読する取扱説明書	5
39	使いにくい、まともでない取扱説明書	5
40	未熟練な職員による使用と未訓練者による使用	5
41	合理的に予見できる誤使用	5
42	副作用に関する不十分な警告	5
43	使い捨て医療用具の誤使用しがちなハザードに関する不適切な警告	0
44	不正確な計測及び/その他の計測状態	5
45	不正確な診断	5
46	間違ったデータ転送	5
47	誤読警報	5
48	汚染品、付属品、その他の機器との不適合性	5
49	意図した用途に対して性能特性が不適切	5
50	保守後の機能点検を含めた保守仕様の欠如又は不適切	5
51	不適切な保守	5
52	医療用具の寿命が適切に決められていない	0
53	機能的完全性(気密性、剛性など)の喪失	4
54	不適切な梱包(医療用具の汚染及び/又は劣化)	0
55	不適切な使用	0
56	強い空間	3
57	磁性体の誘込	5

【結果】

特定のハザードに集中していない。0 回答の項目も概ね妥当と考察する。

【考察】

7社中4社から回答があった。項目によって回答の件数が多少バラつきがあるが、概ねリスクマネジメントが普及定着しているものと推察される。

【まとめ】

耐用期間が何年に設定されているかのアンケート結果は、8年以上～10年未満(3件)、10年以上～15年未満(2件)であり、いずれの型のMR装置も、8年未満の耐用期間を設定している企業はなかった。これは大蔵省令の減価償却期間6年を上回る期間として設定されたことによるものと考えられる。
大蔵省令の減価償却期間を基に、設計・検証を行い耐用期間を設定した結果であり、耐用期間が市場要求によって決定されることを示したものと考える。

機器の「標準的な使用」の条件に、条件項目別、機器の型列のいずれにおいても特別な限りはみられなかったこととから、「標準的な使用」を決定付ける使用頻度、使用環境、動作条件、保守点検、予防保守といった条件は、機器の型に関係なく共通したものと考える。

使用環境に関する記述欄の記載内容において温度、湿度、電圧、気圧など共通していた。また、社内安全性評価は該項目もほとんどどの項目が実施されている。これらはJIS T0601-1(IEC60801-1)によって共通の認識になっているものと考えられ、規格の重要性が再認識される。

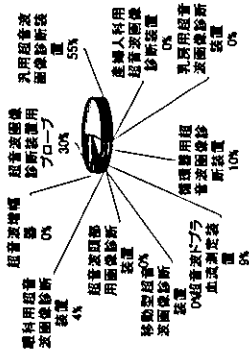
標準的な保守点検、予防保守(予防安全)は、6件は使用年月で規定しており積算使用時間は2件のみであった。突如に保守点検、予防保守(予防安全)を実施するにあたって積算使用時間で精密に管理するには、装置に積算タイマを装備する必要があり、企業側の体制、意識等の環境が十分整っていないと言える。

アンケートのQ12では、JIS T14971:2003(ISO14971:2000)付属書Dのハザードと関連する要因を提示して自社製品で該当するハザードと要因を挙げてもらい、7社中4社から回答をいただいた。未回答が3社しかないこと、及び回答分析結果でも各項目の回答件数にばらつきが比較的少なく、それぞれの企業(回答者)の解題におおきな幅がないことが示されているなど、リスク分析そのものがある程度普及徹底している様子が伺える。

③「汎用超音波画像診断装置」を選択された企業へのアンケート結果

国内で販売している「超音波画像診断装置」の回答数の分類

医療機器名称	回答数	割合	合計
汎用超音波画像診断装置	12	52.2%	
産婦人科用超音波画像診断装置	0	0.0%	
乳癌用超音波画像診断装置	0	0.0%	
循環器用超音波画像診断装置	2	8.7%	
超音波ドプラ血流測定装置	2	8.7%	
移動型超音波画像診断装置	0	0.0%	
超音波内視鏡用画像診断装置	0	0.0%	
眼科用超音波画像診断装置	1	4.3%	
超音波導管装置	0	0.0%	
超音波画像診断装置用プローブ	6	26.1%	
合計	23	100.0%	



【結果】

- ・回答は汎用超音波画像診断装置(52.2%)、循環器用超音波画像診断装置(8.7%)、超音波ドプラ血流測定装置(8.7%)、眼科用超音波画像診断装置(4.3%)及び超音波画像診断装置用プローブ(26.1%)だけで、合計10割を占めた。
- ・その他の種類の回答は無かった。

【考察】

- ・1台あれば何でもこなせる汎用超音波画像診断装置が5割を占め、多機能化が進んでいることが示された。
- ・〇〇用超音波画像診断装置といういわゆる専用装置の中では、循環器用が17%、超音波ドプラ血流測定装置が8.7%、眼科用が4.3%の回答があり、汎用化が進むなかでも専用装置の必要分野があることを示した。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

設定していない	回答数	割合	合計
1年未満	0	0%	
1年以上～3年未満	1	4%	
3年以上～5年未満	4	17%	
5年以上～8年未満	9	39%	
8年以上～10年未満	2	9%	
10年以上～15年未満	0	0%	
15年以上	1	4%	
未回答	1	4%	
合計	23	100%	

【結果】

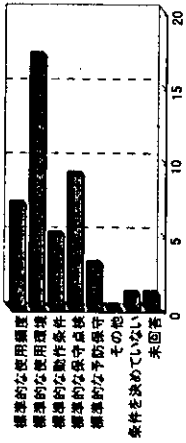
- ・6件(26%)の機種では耐用期間の設定が行われていない。
- ・16件(69%)の機種で耐用期間の設定が行われ、5年以上8年未満(9件)、3年以上～5年未満(4件)、8年以上～10年未満(2件)、1年以上～3年未満(1件)の順であった。
- ・本体とプローブについて見ると、本体は5年以上8年未満(8件)、3年以上～5年未満(2件)の順で、プローブは3年以上～5年未満(2件)、1年以上～3年未満(1件)、5年以上8年未満(1件)の順であった。

【考察】

- ・耐用期間を設定している場合は、機種にかかわらず、「10年以上～15年未満」を超えて耐用期間を設定しているものがなかった。
- ・プローブの耐用期間は装置本体より短く設定される傾向が見られ、操作者の外力が集中しやすい機種の構造、及び運動・衝撃による磨耗、材料疲労、劣化などの原因と見られる使用条件が作用しているものと考えられる。
- ・「耐用期間を設定していない」が26%であったが、今後、早急な設定と添付文書への記載対応が必要となる。

Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？

標準的な使用頻度	回答数	割合	合計
標準的な使用頻度	7	16%	
標準的な使用環境	17	40%	
標準的な動作条件	5	12%	
標準的な保守点検	9	21%	
標準的な予防保守	3	7%	
その他	0	0%	
条件を決めていない	1	2%	
未回答	1	2%	
合計	43	100%	



【結果】

- ・「標準的な使用環境」(17件)が最も多く、以下「標準的な保守点検」(9件)、「標準的な使用頻度」(7件)、「標準的な動作条件」(5件)、「標準的な予防保守」(3件)が続いた。

【考察】

- ・装置本体の条件は「使用環境」「保守点検」で6割以上を占めたが、プローブは「使用環境」「使用頻度」で約6割であった。「その他」に回答が無かったことで、使用頻度・使用環境・動作条件・保守点検・予防保守が設計上の一般事項であると考えられ、耐用期間の設定相換の妥当性を示すにはこれらの条件設定が不可欠であることが示された。

Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのように決めていますか？

標準的な使用頻度	回答数	割合	合計
積算使用回数毎	3	11%	
積算使用時間毎	11	39%	
使用症例数毎	1	4%	
使用年月毎	5	18%	
その他	2	7%	
未回答	6	21%	
合計	28	100%	



【結果】

- ・「積算使用時間毎」(11件)、「使用年月毎」(5件)、「積算使用回数毎」(3件)、「使用症例数」(1件)の順であった。「その他」に2件の回答があったが、どのように決めているかは不明であった。

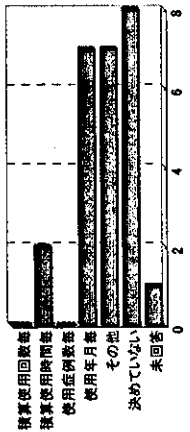
【考察】

- ・超音波診断装置が「回数・症例数」による使用頻度ではなく「時間」のパラメータで扱っているのは、超音波診断装置が他の診断装置と比較し容易に診療使用されるため使用回数・症例数と使用時間との相関を一時的に決定することが困難であるため、時間で定義する方が、より劣化実態に即しているという経験的な根拠によるものと推察される。

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決めていますか？

①何を基準に決めていますか？
(複数回答)

	超音波合計	割合	割合
積算使用回数毎	0	0%	0%
積算使用時間毎	2	8%	8%
使用症例数毎	2	0%	0%
使用年月毎	7	28%	28%
その他	7	28%	28%
決めていない	8	32%	32%
未回答	1	4%	4%
合計	25	100%	100%



【結果】

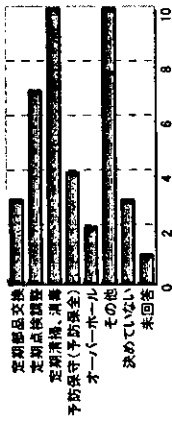
・「決めていない」(8件)、「使用年月毎」(7件)、「その他」(7件)、「積算使用時間毎」(2件)の順であった。

【考察】

・標準的な保守点検を決める企業側がある一方、「決めていない」の回答が多いのは、医療機関側による点検の体制整備等の影響が示唆される。「その他」の回答が多いのは、使用前後の操作者による点検(日常点検)を基準としている企業が多いものと推察された。

②内容をどのように決めていますか？
(複数回答)

	超音波合計	割合	割合
定期部品交換	3	8%	8%
定期点検調整	7	25%	25%
定期清掃、消毒	10	40%	40%
予防保守(予防保全)	4	10%	10%
オーバーホール	2	5%	5%
その他	10	25%	25%
決めていない	3	8%	8%
未回答	1	3%	3%
合計	40	100%	100%



【結果】

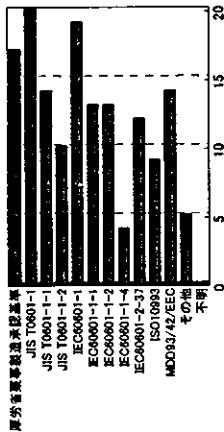
・「定期清掃、消毒」(10件)、「定期点検調整」(7件)、「予防保守(予防保全)」(4件)、「定期部品交換」(3件)で約6割を占めた。
・「その他」、「決めていない」も比較的多かった。

【考察】

・超音波診断装置の場合「定期清掃、消毒」が比較的多いのはエコーゼリーを使用するためと思われる。
・「定期点検調整」で安全点検を上げている企業があり、「その他」で選ばれる要素であると考えられる。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？
(複数回答)

	超音波合計	割合	割合
厚生省薬事承認基準	17	11%	11%
JIS T0601-1	23	15%	15%
JIS T0601-1-1	14	9%	9%
JIS T0601-1-2	10	7%	7%
IEC60601-1	19	12%	12%
IEC60601-1-1	13	8%	8%
IEC60601-1-2	4	3%	3%
IEC60601-1-4	4	3%	3%
ISO10993	12	8%	8%
MD93/42/EEC	14	9%	9%
その他	5	3%	3%
不明	0	0%	0%
合計	153	100%	100%



【結果】

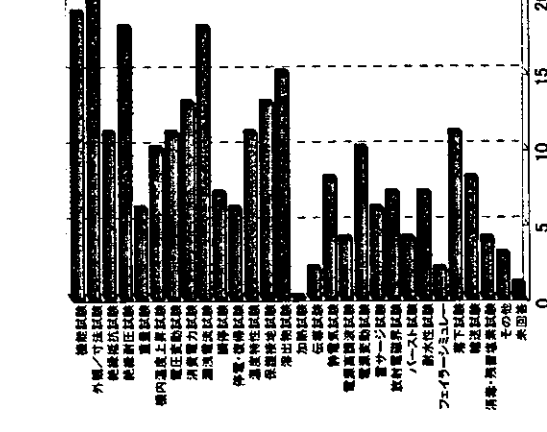
・超音波診断装置は輸出も多いため「厚生省薬事承認基準」、「JIS T 0601」シリーズの国内規格の他に、国際規格である「IEC60601」シリーズ、EUの医用機器指令である「MDD93/42/EEC」を回答している企業が多かった。

【考察】

・国際規格の回答状況から輸出している企業が多いことが推察された。
・超音波診断装置のグループは、患者の皮膚と接触するため、医療用具の生物学的評価基準であるISO10993に適合させている企業も見られた。

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？
(複数回答)

	超音波合計	割合	割合
漏電試験	19	7%	7%
外傷/刃状試験	20	8%	8%
接触熱試験	11	4%	4%
接触圧力試験	18	7%	7%
接触摩擦試験	6	2%	2%
接触重量試験	10	4%	4%
接触速度試験	11	4%	4%
接触耐力試験	13	5%	5%
接触衝撃試験	18	7%	7%
接触電圧試験	7	3%	3%
接触電流試験	6	2%	2%
接触電圧試験	11	4%	4%
接触電流試験	13	5%	5%
接触電圧試験	2	1%	1%
接触電流試験	4	3%	3%
接触電圧試験	10	4%	4%
接触電流試験	6	2%	2%
接触電圧試験	7	3%	3%
接触電流試験	4	2%	2%
接触電圧試験	7	3%	3%
接触電流試験	2	1%	1%
接触電圧試験	11	4%	4%
接触電流試験	8	3%	3%
接触電圧試験	4	2%	2%
接触電流試験	3	1%	1%
接触電圧試験	1	0%	0%
未回答	1	0%	0%
合計	255	100%	100%



【結果】

・「加熱試験」の回答が無かったほかは、医療機器としての承認申請や適合認定時に行うような電気的安全性試験などの項目が万重なく上げられている。

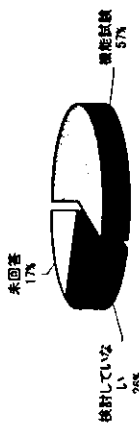
【考察】

・輸出が比較的多い超音波診断装置を製造している企業は、輸出先の方法規制を要するための評価試験が多いものと思われる。

Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？

①購入部品の場合の検討

超音波合計	
回答数	割合
性能試験	13 57%
検討している	6 26%
検討していない	4 17%
未回答	23 100%



(複数回答)

超音波合計	
回答数	割合
カタログ、データ	12 63%
加速度テスト	7 37%
その他	0 0%
合計	19 100%



【結果】

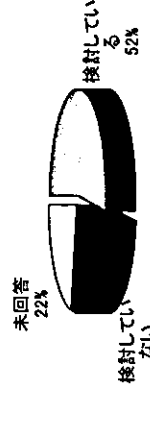
・「検討している」(57%)、「検討していない」(26%)であった。
 ・検討内容は「カタログ、データ」(63%)、「加速度テスト」(37%)が挙げられた。

【考察】

・自社製造部品より購入部品の割合が多いと考えられるなかで、「検討していない」が26%あるため耐用期間を設計する上で重要な要素となる使用耐用年数の考え方を浸透させていく必要がある。

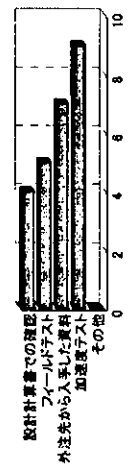
②新規設計部品の場合の検討

超音波合計	
回答数	割合
検討している	12 57%
検討していない	6 26%
未回答	5 22%
合計	23 100%



(複数回答)

超音波合計	
回答数	割合
設計計算での確認	4 18%
フィールドテスト	5 20%
外注先から入手した資料	7 28%
加速度テスト	9 38%
その他	0 0%
合計	25 100%



【結果】

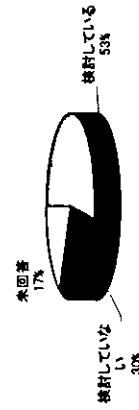
・「検討している」(57%)、「検討していない」(26%)であった。
 ・検討内容は「加速度テスト」(38%)、「外注先から入手した資料」(28%)、「フィールドテスト」(20%)、「設計計算書での確認」(18%)の順であった。

【考察】

・「検討していない」が26%であることは、自社製造より購入品の割合が多いことを示していると考えたい。
 ・「検討している」を回答した企業なかで加速度テストが多いのは、フィールドテストに比較的時間を要するため、製品開発サイクルとのバランスからと推察される。

③既使用部品の場合の検討

超音波合計	
回答数	割合
検討している	12 57%
検討していない	7 30%
未回答	4 17%
合計	23 100%



【結果】

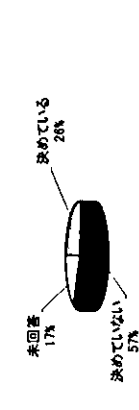
・「検討している」(52%)、「検討していない」(30%)であった。
 ・検討内容は「フィールド実機試験」のみが挙げられた。

【考察】

・「検討していない」が30%であり、市場実績をフィールドバックし、次期設計、改善及び評価方法の検討に繋げていく必要がある。JIS Q 13485(1998)、ISO 13485(2003)への適合化を進めていくなかでの課題となるものと思われる。

Q8. 耐用期間をさだめるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)を決めていますか？

超音波合計	
回答数	割合
決めている	6 26%
決めていない	13 57%
未回答	4 17%
合計	23 100%



【結果】

・「決めている」(26%)が、「決めていない」(57%)を上回った。

【考察】

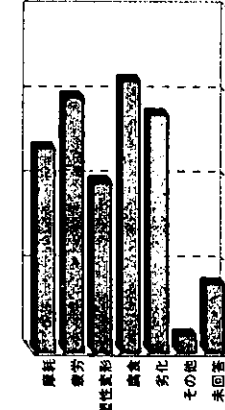
・装置本体は「決めている」が69%であったのに対し、プローブでは「決めている」が67%であった。これは比較的小規模な製品では対象部品、対象ユニットを決めやすいものと考えられる。

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか？

●現象

(複数回答)

超音波合計	
回答数	割合
塵埃	12 17%
疲労	15 21%
塑性変形	10 14%
腐食	16 22%
劣化	14 19%
その他	1 1%
未回答	4 6%
合計	72 100%



【結果】

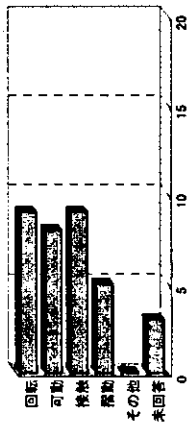
・「腐食」(16件)、「疲労」(15件)、「劣化」(14件)、「塵埃」(12件)、「塑性変形」(10件)の順であった。

【考察】

・原因として、電子部品、駆動部品の「劣化」、「腐食」、湿気による「腐食」、滅菌・消毒による「塑性変形」が考えられる。これらは、日常的な機能・性能点検を基本として、専門的な知識をもった人間による定期的な性能点検・分解点検・清掃が必要であることを示唆した。

1-①-① 摩耗の要因

(複数回答)		超音波合計	
	回答数	割合	割合
回転	9	26%	
可動	8	24%	
接触	9	26%	
摩擦	5	15%	
その他	0	0%	
未回答	3	9%	
合計	34	100%	



【結果】

・摩耗(12件)の原因としては、「回転」(9件)、「接触」(9件)、「可動」(8件)、「摩擦」(5件)の順であった。

【考察】

・要因として、メカニカルプローブの駆動系とスイッチなど電子部品の物理的な接触部分の摩耗が挙げられる。

1-②-① 摩耗の主な対象部品

(複数回答)		超音波合計	
	回答数	割合	割合
駆動部	6	15%	
ギア	2	5%	
ベアリング	5	13%	
モータ	6	15%	
スイッチ接点	8	21%	
リレー接点	5	13%	
その他	4	10%	
未回答	3	8%	
合計	39	100%	



【結果】

・メカニカルプローブの駆動系を構成する部品が48%、スイッチなどの電子部品の34%であり、これらで全体の80%以上を占めていた。

【考察】

・装置本体では操作用などスイッチ、プローブではメカニカルプローブ駆動系の摩耗が挙げられていた。

2-①-① 疲労の要因

(複数回答)		超音波合計	
	回答数	割合	割合
振動	8	29%	
荷重	5	18%	
温度	2	7%	
圧力	5	18%	
その他	5	18%	
未回答	3	11%	
合計	28	100%	



【結果】

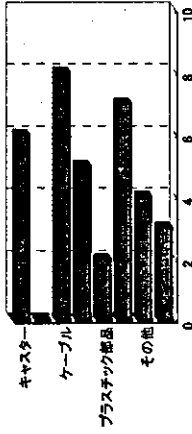
・耐用期間の要因として挙げられた疲労(15件)に対し原因は、「振動」(8件)、「荷重」(5件)、「圧力」(5件)、「温度」(2件)の順であった。

【考察】

・装置本体では「荷重」の要因が比較的多く、プローブでは「振動」の要因が多かった。

2-②-① 疲労の主な対象部品

(複数回答)		超音波合計	
	回答数	割合	割合
キャスター	6	17%	
ケーブル	0	0%	
振動子	8	23%	
プラスチック部品	5	14%	
音響レンズ	2	6%	
その他	7	20%	
未回答	4	11%	
合計	35	100%	



【結果】

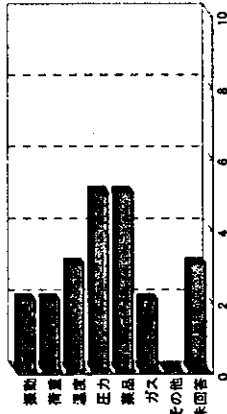
・耐用期間の要因として挙げられた疲労(15件)の主な対象部品は、「ケーブル」(8件)、「音響レンズ」(7件)、「キャスター」(6件)、「振動子」(5件)、「プラスチック部品」(2件)の順であった。

【考察】

・装置本体では「荷重」への要因である「キャスター」、プローブでは「振動」で影響を受ける「音響レンズ」、「振動子」、共通のものとしてケーブル、プラスチックが挙げられ、構成部品の軽量化に伴いプラスチック部品を多用する傾向があり、これらの部品が疲労劣化を発生させていると考えられ、耐用期間を決定する上で大きな要素となすと判断された。

3-①-① 塑性変形の要因

(複数回答)		超音波合計	
	回答数	割合	割合
振動	2	8%	
荷重	2	8%	
温度	3	14%	
圧力	5	23%	
薬品	5	23%	
ガス	2	9%	
その他	0	0%	
未回答	3	14%	
合計	22	100%	



【結果】

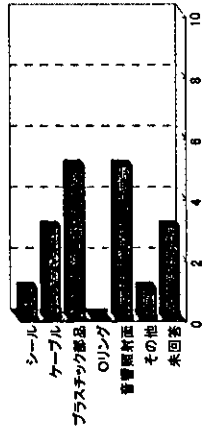
・塑性変形(10件)の主な要因は、「圧力」(5件)、「薬品」(5件)、「温度」(3件)、「振動」(2件)、「荷重」(2件)の順

【考察】

・薬品による塑性変形については、薬剤・消毒による影響が考えられる。

3-②-① 塑性変形の主な対象部品

(複数回答)		超音波合計	
	回答数	割合	割合
シール	1	6%	
ケーブル	3	17%	
プラスチック部品	5	28%	
Oリング	0	0%	
音響照射面	5	28%	
その他	1	6%	
未回答	3	17%	
合計	18	100%	



【結果】

・塑性変形(10件)の要因に対し、主な対象部品は、「プラスチック部品」(5件)、「音響照射面」(5件)、「ケーブル」(3件)、「シール」(1件)の順で挙げられた。

【考察】

・プローブの音響照射面、装置本体でも多用されているプラスチック部品は耐用期間を決定するうえで大きな要素となると思われる。