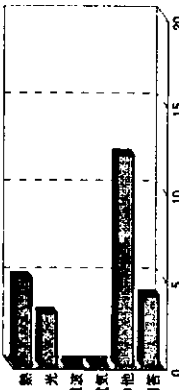


5-①-劣化の要因

(複数回答)	
	合計 割合
熱	5 21%
光	3 13%
電磁波	0 0%
静電気	0 0%
その他	12 50%
未回答	4 17%
合計	24 100%



【結果】

劣化(21件)の要因として、「その他」(12件)が最も多く、原因特定された「熱」(5件)、「光」(3件)は少ない。

【考察】

その他の要因として、経時変化、化学変化によるものが挙げられた。

5-②-劣化の主な対象部品

(複数回答)	
	合計 割合
バッテリー	19 43%
電源	6 14%
制御基板	0 0%
電子部品	11 25%
表示器	3 7%
弁シート	0 0%
その他	5 11%
未回答	0 0%
合計	44 100%



【結果】

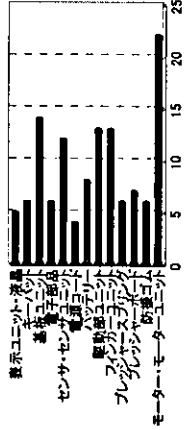
劣化(21件)の主な対象部品は、「バッテリー」(19件)が多く、以下「電子部品」(11件)、「電源」(6件)、「表示器」(3件)が挙げられた。

【考察】

バッテリーについては、劣化の予測・告知をおこなうことにより、予防保守としての取り組みが可能であると考えられる。また、容易に交換可能な構造にすることで、より効果的な運用が可能となる。

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?

(複数回答)						
対象部品・対象ユニット	摩耗	疲労	塑性変形	腐食	劣化	合計 割合
表示ユニット・液漏					5	5 4%
キーボード			3		3	6 5%
基板ユニット			6		6	14 11%
電子部品			2		4	6 5%
センサー・センサーユニット	3		3		6	12 10%
電源コード		2			2	4 3%
バッテリー		5			8	17 14%
駆動部ユニット		3			3	6 5%
ファンユニット		9			2	11 9%
フレキシブルケーブル		2			2	4 3%
プリンターヘッド		2			2	4 3%
印刷ユニット		2			2	4 3%
駆動ユニット		2			2	4 3%
モーター・モーターユニット	10	3			9	22 18%
合計	33	17	9	8	55	122 100%



【結果】

耐用期間に影響を与える対象部品、ユニットは、モーター・モーターユニット(22件)が多く、以下基板ユニット(14件)、ファンユニット(13件)、駆動部ユニット(13件)が上位に挙げられた。

現象として、劣化(55件)が多く、ついで疲労(33件)、疲労(17件)が挙げられた。

【考察】

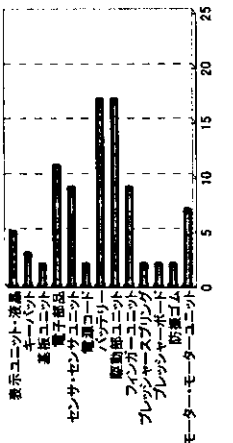
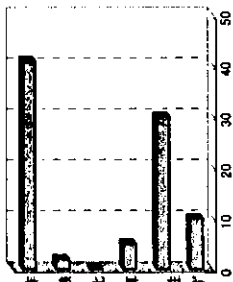
部品、ユニットと現象との組み合わせで多いのは、以下の組み合わせであった。

- ＜機構系の要素＞
  - モーター・モーターユニットの腐食、劣化
  - ファンユニットの腐食、疲労
  - 駆動部ユニットの摩耗、疲労、塑性変形
- ＜電気系の要素＞
  - 基板ユニットの腐食、劣化
  - センサー・センサーユニットの腐食、塑性変形、劣化
  - キーボードの塑性変形、劣化

これらが耐用期間を設定・管理するうえで、重要な項目となる。

Q11. 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	化学薬品	強度計算	部品信頼性	実施せず	計	割合
表示ユニット・液晶	3				2		5	6%
キーボード	3						3	3%
電源ユニット	4				2		2	2%
電子部品	6				3		11	13%
センサー・センサーユニット	8				2		9	10%
電源コード	8				9		2	2%
ハブケーブル	5	2		5			17	19%
ファンユニット	7				2		9	10%
フレキシブルケーブル	2				2		2	2%
フレキシブルケーブル	2				2		2	2%
防塵ゴム	5				2		2	2%
モーター・モーターユニット	41	2	0	5	30	10	88	100%
計								



【結果】

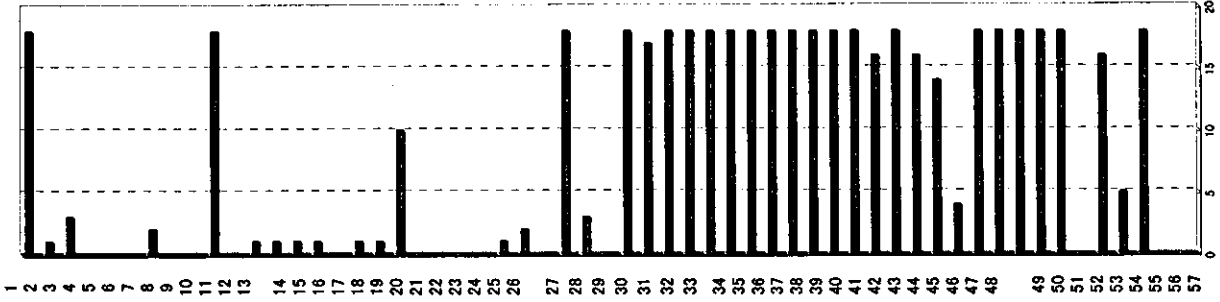
- ・駆動ユニット、ハブケーブル(各17件)が多く、次いで電子部品(11件)、ファンユニット、センサーユニット(各9件)、モーター・モーターユニット(7件)であった。
- ・駆動ユニット、モーター・モーターユニットについては、実施していないが0件であったが、ファンユニットを実施していないが0件であった。
- ・確認方法は、連続動作(41件)、部品信頼性(30件)、強度計算(6件)、衝撃試験(2件)の順であった。

【考察】

連続動作による実機確認の手法が多く、適正な動作条件等、評価の方法の妥当性が耐用期間の設定精度に大きく影響を与えたと考えられる。  
耐用期間に大きな影響を与える機構系の駆動ユニット、ファンユニットについては、連続動作による確認がとられていた。特に駆動ユニットについては、衝撃試験、強度計算、部品信頼性等の多方面での確認がとられている。このことから、ポンプの最も重要な構成要素であり且つ耐用期間の決定要素であると考えられる。

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、リスクマネジメントの「ハザード要因」の内容について、記載事例をご参考に、別紙表頭に該当するものをお書きください。

ハザード	要因	計
1	1 電圧	18
2	2 熱	1
3	3 機械的力	1
4	4 電圧変動	3
5	5 非電圧材料	0
6	6 電圧	0
7	7 圧力	2
8	8 湿度	0
9	9 患者と交差する装置の故障	18
10	10 圧力	0
11	11 電圧	0
12	12 騒音	0
13	13 磁場 (ex. MRI)	1
14	14 生物学的汚染	1
15	15 生物学的汚染	1
16	16 不正な生産物(物質/エネルギー)	0
17	17 間違った成分組成(化学組成)	1
18	18 毒性	1
19	19 アルルギー	1
20	20 腐食性	0
21	21 運動特性	0
22	22 高圧性	0
23	23 (交差)感染	0
24	24 放射線	1
25	25 衛生上の安全を維持できない	2
26	26 過熱	0
27	27 電磁干渉	18
28	28 電力又はエネルギーの不適切な供給	3
29	29 初期の故障	0
30	30 可能性	18
31	31 その他の機器との不適合性	17
32	32 異常な機械的損害	18
33	33 医薬品及び/又は医療用器具の取扱いによる汚染	18
34	34 不適切なラベリング	18
35	35 不適切な取扱説明書	18
36	36 不適切な付属品の仕様	18
37	37 不適切な使用手順/警告の仕様	18
38	38 検査する取扱説明書	18
39	39 誤りにくい、まとまらない取扱説明書	18
40	40 承認済部品による使用と未承認部品による使用	18
41	41 合理的に予見できる誤使用	18
42	42 副作用に関する不十分な警告	16
43	43 誤い/誤った医療用器具の取扱いがちなハザードに関する不適切な警告	18
44	44 不正な計算及びその他の計算状態	16
45	45 不正な診断	14
46	46 間違ったデータ転送	4
47	47 異常表示	18
48	48 汚染品、付属品、その他の機器との不適合性	18
49	49 適切なユーザーに対しては既知の誤使用	18
50	50 保守者の知識/スキルを高めるための保守仕様の欠如又は不適切さ	18
51	51 不適切な保守	18
52	52 誤い	0
53	53 機械的完全性(信頼性、耐久性等)の喪失	16
54	54 不適切な梱包(医療用器具の汚染及び/又は劣化)	5
55	55 不適切な再使用	18
56	56 狭い空間	0
57	57 慢性体の構造	0



## 【結果】

リスク分析されている項目については、極端な偏りはなかった。

## 【考察】

9社中8社から回答があり、概ねリスクマネジメントが普及定着している状況が伺われる。

## 【まとめ】

・ポンプの耐用期間については、耐用期間を設定している全ての企業において5年以上～8年未満であり、大蔵省令の減価償却期間(6年)を考慮して設定していることが推察される。  
 長期の耐用期間を要望される市場要求がある一方、ポンプの製品価格と期待される性能及び治療費としてのリスク、加えて定期的な保守点検率が低い現状を勘案した場合、減価償却期間を一応の目安としている事は、妥当であると考える。

・設計時に耐用期間を設定する場合には、標準的な使用状況(頻度を含む)を定義する必要があるが、標準的な使用頻度を「回数・症例数」ではなく「時間」のパラメータで捉えていることが分かった。これは、ポンプを定期・定時的ではなく、ランダムに使用している状況が反映されており、「回数・症例数」と使用時間との相関を一義的に決定することが困難であるため、「時間」で定義する方が実態に即しているという根拠によるものと推察される。

・標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の頻度は、殆どの企業が「使用年月日」で定義していた。

・稼働時間による保守は望まれるところではあるが、10万台以上が稼働している状況においては、個々の機体の稼働時間管理は、難易度が高いことが想定される。  
 従って、一定期間による保守を推進することにより均質化をはかり、リスクの低減を進めている状況が伺えた。

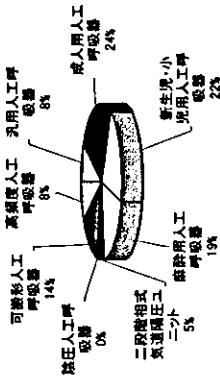
・設計時の耐用期間の要素検証手段について、フィールドテストの代用として、加速度テストが多く実施されていた。このことは、標準的な使用条件や頻度等が、代用は極めて検証可能な状況であると思われるが、フィールドでの実際の継続的なフィードバックが、より重要であることを意味している。  
 また、今回のアンケートにより、耐用期間に大きな影響を与える機構系(駆動部ユニット、フィンガーユニット)については、連続動作による確認がとられていることが分かった。

・多くの企業が、JIS規格・国際規格への準拠、またリスク分析を実施していることが分かった。

⑦「人工呼吸器」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「人工呼吸器」の回答数の分類 【回答:16社】

医療機器名称	回答数	割合
汎用人工呼吸器	3	8.1%
成人用人工呼吸器	9	24.3%
新生児・小児用人工呼吸器	8	21.6%
麻酔用人工呼吸器	7	18.9%
二段階相気道開圧ユニット	2	5.4%
麻酔人工呼吸器	0	0.0%
可搬形人工呼吸器	5	13.5%
高頻度人工呼吸器	3	8.1%
合計	37	100%



【結果】人工呼吸器を扱っている企業のうち、成人用人工呼吸器9件(24%)ならびに新生児、小児用人工呼吸器8件(22%)、麻酔用人工呼吸器7件(19%)、可搬形人工呼吸器5件(14%)、高頻度人工呼吸器、汎用人工呼吸器が夫々3件(8%)、二段階相気道開圧ユニット2件(5%)であった。

【考察】

アンケートが取り扱っている人工呼吸器はどの分類に属するか、との問いであるため成人用人工呼吸器、新生児小児用、麻酔用人工呼吸器などの人工呼吸器間に優先順位が見られなかったが型式まで区別できると成人用人工呼吸器が圧倒的多数になるとと思われる。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

	回答数	割合
設定していない	10	27.0%
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	9	24.3%
8年以上~10年未満	9	24.3%
10年以上~15年未満	3	8.1%
15年以上	0	0.0%
未回答	6	16.2%
合計	37	100.0%

【結果】

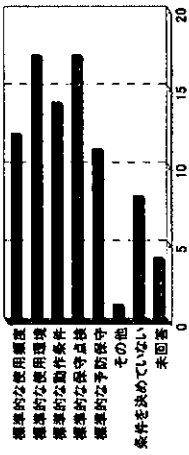
“耐用期間を設定していない”との回答が10件、5~8年、8~10年が夫々9件、10~15年3件、未回答6件であった。

【考察】

5~8年並びに8~10年が同数の9件で全体の約50%を占める、一方設定していないが最も多く10件(27%)で未回答6件を含めると49%を占める。人工呼吸器は輸入品が多く機種によっては部品供給が停たれず、耐用期間を設定してもメンターの保証が出来ないとの意見や部品が狭く限りメンテナンスが可能な幅広い意見があり機種間に大きな隔りがある。

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？

標準的な使用条件	回答数	割合
標準的な使用環境	12	14.3%
標準的な動作条件	17	20.2%
標準的な保守点検	14	16.7%
標準的な予防保守	17	20.2%
その他	11	13.1%
条件を決めていない	8	9.5%
未回答	4	4.8%
合計	84	100.0%



【結果】

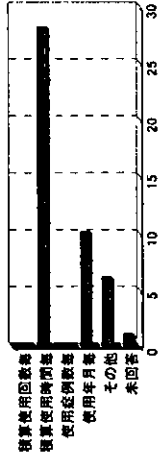
標準的な使用環境と標準的な保守点検が最も多く、夫々17件あり標準的な動作条件が14件でそれらに次いで

【考察】

標準的な使用条件として動作条件、保守点検、使用環境など複合的に決めているところが多かった。使用頻度は麻酔用を除き全て毎日や連続運転であり人工呼吸器の特殊性が見られた。使用環境との回答が多いのは設備上の一般的要求であろう。

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なっていますか？

	回答数	割合
積算使用回数毎	0	0.0%
積算使用時間毎	28	62.2%
使用症例数毎	0	0.0%
使用年月毎	10	22.2%
その他	6	13.3%
未回答	1	2.2%
合計	45	100.0%



【結果】

積算使用時間毎が最も多く28件、次いで使用年月毎の10件であった。その他と回答した6件のうち3件は“定めていない”であった。

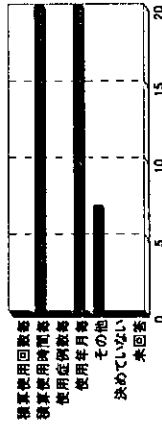
【考察】

積算使用時間毎を採用している機種が多いが、積算使用時間毎と回答した企業のうち日常点検を行っていないから“運材一年”または“定期点検を行わないが連続使用する”であった。麻酔用も336時間~5000時間の広範囲に設定されている。時間的なパラメーターで捉えているのが多かったが、管理が厳密に行えるからである。

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？

	回答数	割合
積算使用回数毎	0	0.0%
積算使用時間毎	20	42.6%
使用症例数毎	0	0.0%
使用年月毎	20	42.6%
その他	7	14.9%
決めていない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	47	100.0%



【結果】

使用年月毎20件、積算使用時間毎20件をあげる機器が多く、その他が7件であった。

【考察】

積算使用時間毎と使用年月毎を選択した機器が夫々20件を占めた。Q3では積算使用時間毎を選択した企業が多かったが、実際の保守点検、予防保守は使用年月毎も多く占めているのは管理が企業側にゆだねられているからである。

②内容は何を決めていますか？

	回数	割合
定期部品交換	29	25.0%
定期点検調整	25	21.6%
定期清掃、消毒	26	22.4%
予防保守(予防保全)	7	6.0%
オーバーホール	20	17.2%
その他	9	7.8%
決めていない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	116	100.0%

【結果】

保守点検予防保守の内容は定期交換部品が29件、定期清掃、消毒26件、定期点検調整25件、オーバーホール20件であった。

【考察】

「定期交換部品の交換」、「定期清掃、消毒」、「定期点検調整」、「オーバーホール」の順であり、定期的な部品交換、調整が安全維持のために欠かせない事が伺える。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？

	回数	割合
厚生省薬事製造業承認基準	17	10.6%
JIS T 0601-1	22	13.6%
JIS T 0601-1-2	17	10.6%
JIS T 7204	12	7.5%
IEC60601-1	16	10.0%
IEC60601-1-1	11	6.9%
IEC60601-1-2	18	11.3%
IEC60601-1-4	9	5.6%
IEC60601-2-16	13	8.1%
MDD93/42/EEC	18	11.3%
その他	7	4.4%
未回答	0	0.0%
合計	160	100.0%

【結果】

JIS T0601-1の22件を筆頭にIEC60601-1-2、MDD93/42/EECの各18件厚生省薬事承認基準、JIS T0601-1-2各17件その他、医薬品第248号医薬品製造業等

【考察】

ISO規格やCEマーキング適合規格など幅広い人工呼吸器は輸入品が多い事が伺える。

Q6. 当該医療機器における社内安全評価試験は何ですか？

	回数	割合
機能試験	29	10.6%
外観/寸法試験	23	8.4%
絶縁抵抗試験	14	5.1%
絶縁耐圧試験	4	1.5%
重量試験	11	4.0%
機内温度上昇試験	14	5.1%
電圧変動試験	21	7.7%
消費電力試験	26	9.5%
漏洩電流試験	6	2.2%
停電・復帰試験	19	7.0%
温度特性試験	11	4.0%
保護接地試験	25	9.2%
浮出物試験	1	0.4%
加熱試験	4	1.5%
圧壊試験	0	0.0%
静電気試験	10	3.7%
電源変動試験	2	0.7%
電源変動試験	4	1.5%
雷サージ試験	6	2.2%
放射電磁界試験	3	1.1%
ハースト試験	5	1.8%
耐水性試験	1	0.4%
フェイラージョン試験	0	0.0%
落下試験	1	1.1%
輸送試験	3	1.5%
消費・残留電流試験	4	2.6%
その他	7	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	273	100.0%

【結果】

機能試験29件、消費電力試験26件、保護接地試験25件、絶縁寸法試験23件、消費電力試験21件の順であった。

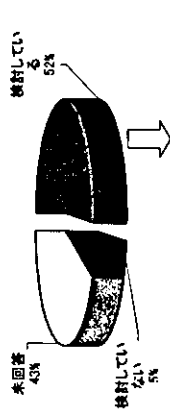
【考察】

機能試験が多いのは当然と考えるが保護接地、消費電力試験、外観/寸法試験、消費電力試験、停電からの復帰試験などで全ての医療機器にあてはまり、特に人工呼吸器固有の試験は見当たらない。

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

	回数	割合
検討している	19	51.4%
検討していない	2	5.4%
未回答	16	43.2%
合計	37	100.0%



	回数	割合
カタログ、データ	11	50.0%
加速テスト	5	22.7%
その他	6	27.3%
合計	22	100.0%

【結果】

検討しているが19件、未回答が16件、検討していないが2件であった。検討内容はカタログデータが11件、加速テストが5件、その他が6件であった。

【考察】

未回答が16件あり輸入品のため確認できないものと思われるが、自国では行われている事と思われる。

②新規設計部品の場合の検討

	回答数	割合(%)
検討している	15	40.5%
検討していない	5	13.5%
未回答	17	45.9%
合計	37	100.0%

	回答数	割合
設計計算書での確認	0	0.0%
フィールドテスト	5	25.0%
外注先から入手した資料	4	20.0%
加速度テスト	5	25.0%
その他	6	30.0%
合計	20	100.0%

【結果】

検討している15件、未回答が17件、検討していないが15件であった。検討内容は加速度テスト、フィールドテストが各々5件、外注先ユーザー4件、設計計算書での確認がゼロであった。

【考察】

加速度テスト、フィールドテストの5件は互も向として、設計計算書での確認がゼロというのが意味不明、加速度テスト5件はフィールドテストの代りかもしれない、ユーザーからのフィールドバックが非常に重要と思われる。

③既使用部品の場合の検討

	回答数	割合
検討している	15	42%
検討していない	5	14%
未回答	18	44%
合計	36	100%

	回答数	割合
フィールド実機検討	9	60.0%
その他	6	40.0%
合計	15	100.0%

【結果】

検討している15件、未回答が同数の16件であった。検討していないが15件であった。検討内容はフィールド実機が9件、その他が6件であった。

【考察】

未回答が多いのは人工呼吸器は輸入品が多いため不明を意味するものと思われる。

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？

	回答数	割合(%)
決めている	10	27.0%
決めていない	10	27.0%
未回答	17	45.9%
合計	37	100.0%

【結果】

耐用期間を定めるための対象部品・対象ユニットを決めている”が決めている”が同数の10件であり未回答が17件であった。対象ユニットを定めているこの回答が殆ど交換可能なユニットであった。耐用期間に影響を与えるユニットは存在しないとの回答もあつた。

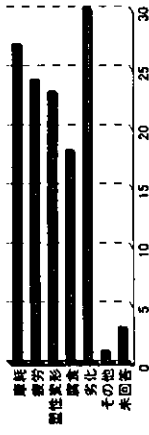
【考察】

未回答が多いのは海外製のため回答できなかったものと思われる。またユニットには決まっているが必ずしも耐用期間に影響を与える部分では無い事が考えられる。

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

	回答数	割合
1.摩耗	27	21.4%
2.疲労	24	19.0%
3.塑性変形	23	18.3%
4.腐食	18	14.3%
5.劣化	30	23.8%
6.その他	1	0.8%
7.未回答	3	2.4%
合計	126	100.0%



【結果】

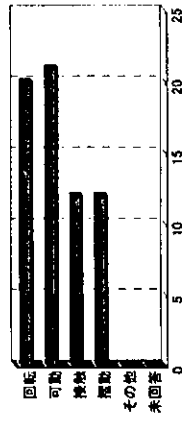
耐用期間に関する現象で多い順に劣化30件、腐食27件、疲労24件、塑性変形23件、腐食18件であった。

【考察】

人工呼吸器は長期運轉のために劣化、腐食、塑性変形、疲労など耐用期間に関する幅広い現象が見られる。メーカー等による定期的保守が非常に重要と思われる。

1-①. 摩耗の要因

	回答数	割合
回転	20	30.8%
可動	21	32.5%
接触	12	18.5%
振動	12	18.5%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	65	100.0%



【結果】

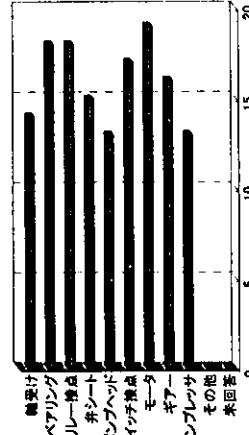
耐用期間に影響を与える摩耗27件の原因として可動、回転、最も多く次々21、20件であった。次いで振動、接触の12件であった。

【考察】

ポンプ、コンプレッサーの回転系の摩耗(ベアリング他)があげられる。

1-②. 摩耗の主な対象部品

	回答数	割合
軸受け	14	9.8%
ベアリング	18	12.6%
リレー接点	18	12.6%
弁シート	15	10.5%
ポンプヘッド	13	9.1%
スイッチ接点	17	11.9%
モータ	19	13.3%
ギア	16	11.2%
コンプレッサ	13	9.1%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	143	100.0%



【結果】

摩耗の主な対象部品としてモータ19件、ベアリング18件、リレー接点18件、スイッチ接点17件、ギア16件、ポンプヘッド、コンプレッサ、軸受けと大変幅広い

【考察】

人工呼吸器は可動部分が大変多く摩耗の対象部品が多い事が伺える。

2-① 疲労の要因

項目	回答数	割合 (%)
振動	19	57.6%
荷重	7	21.2%
湿度	4	12.1%
圧力	1	3.0%
その他	0	0.0%
未回答	2	6.1%
合計	33	100.0%

【結果】

疲労の要因として振動が圧倒的に多く19件で荷重7件、湿度の4件、圧力1件であった。

【考察】

振動の影響で防振ゴムやプラスチックの疲労が大きいと思われる。

2-② 疲労の主な対象部品

項目	回答数	割合 (%)
キヤスタ	7	19.4%
防振ゴム	20	55.6%
プラスチック部品	7	19.4%
薬台	2	5.6%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	36	100.0%

【結果】

耐用期間の要因として挙げられた疲労のうち防振ゴム20件が最も多く、プラスチック部品7件、キヤスタ7件がそれに続く。

【考察】

モータ、コンプレッサが連続的に作動しているため振動が防振ゴムやプラスチック部品を疲労させ、耐用期間を決定する上で大きな影響を与えるものと思われる。

3-① 塑性変形の要因

項目	回答数	割合 (%)
振動	6	10.7%
荷重	8	14.3%
湿度	17	30.4%
圧力	7	12.5%
薬品	9	16.1%
ガス	8	14.3%
その他	0	0.0%
未回答	1	1.8%
合計	56	100.0%

【結果】

塑性変形の主な要因は湿度の影響が最も多く17件であった。続いて薬品9件、荷重8件、ガス8件、圧力7件、振動6件であった。

【考察】

湿度による塑性変形が最も多いのは狭い病室等を考慮して小型化している関係上、コンプレッサ等の影響で内部温度上昇が大きい、又消毒等に使用する薬剤による薬剤による塑性変形があるものと思われる。

3-② 塑性変形の主な対象部品

項目	回答数	割合 (%)
シール	13	18.3%
リング	21	29.6%
チューブ	14	19.7%
プラスチック部品	6	8.5%
弁シート	16	22.5%
その他	1	1.4%
未回答	0	0.0%
合計	71	100.0%

【結果】

湿度等による塑性変形はオーリング21件をトップに、弁シート16件、チューブ14件、シール13件であった。

【考察】

コンプレッサ等の温度上昇によりゴムやプラスチック製品が塑性変形する。耐用期間を決定する上で少なからず影響を与えるものと思われる。

4-① 腐食の要因

項目	回答数	割合 (%)
湿度	5	13.2%
薬品	14	36.8%
ガス	8	21.1%
薬品	11	28.9%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	38	100.0%

【結果】

腐食18件の要因のうち、湿度14件、薬品11件、ガス8件、湿度5件であった。

【考察】

耐用期間に影響を与える腐食の要因は消毒薬や加湿器等による湿度の影響が考えられる。

4-② 腐食の主な対象部品

項目	回答数	割合 (%)
薬台	6	12.8%
接ガス材	2	4.3%
樹脂基板	14	29.6%
コネクタ-接端子	8	17.0%
リレー-接点	13	27.7%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	47	100.0%

【結果】

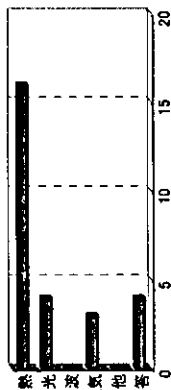
腐食の対象部品は樹脂基板14件、リレー接点13件、コネクタ8件、薬台6件、薬台、接ガス部と幅広い

【考察】

電子基板や電子部品に与える影響が大きくなり、制御系の動作不良に至る可能性が示唆される。

5-①-劣化の要因

	回数	割合
熱	16	59.3%
光	4	14.8%
電磁波	0	0.0%
静電気	3	11.1%
その他	4	14.8%
未回答	0	0.0%
合計	27	100.0%



【結果】

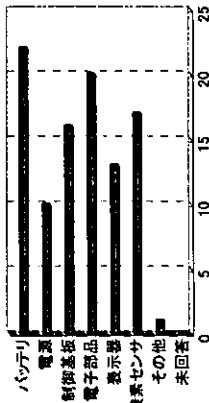
耐用期間に最も影響を与える現象、要因は劣化が最も多く30件であった。特に熱による劣化が16件で多く光4件、電磁波3件を大きく引き起こしている。

【考察】

熱の影響としてコンプレッサやモーターの発熱が考えられる。

5-②-劣化の主な対象部品

	回数	割合
バッテリー	22	22.2%
電源	10	10.1%
制御基板	16	16.2%
電子部品	20	20.2%
表示器	13	13.1%
酸素センサ	17	17.2%
その他	1	1.0%
未回答	0	0.0%
合計	99	100.0%



【結果】

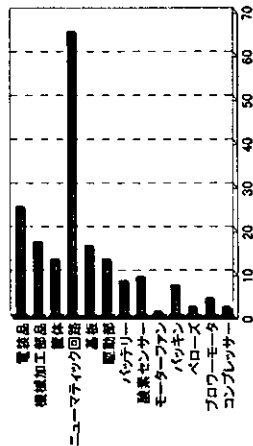
劣化の対象部品としてバッテリー22件、電子部品20件、酸素センサ17件、制御基板16件、表示器13件などの電装品や酸素センサなど広く影響を受けている。

【考察】

バッテリーや酸素センサは比較的劣化の予測が可能であるため予防保守の取り組みが出来るため、耐用期間への直接的な影響は少ないと思われる。耐用期間に関する現象はQ9から劣化30件、電装品27件、疲労24件、塑性変形23件の順であった。劣化の要因は一位が熱でバッテリー、基板関係、酸素センサ等に影響する。劣化に次いで多いのはベアリングを始めとするモーターギヤなど可動部分すべてにわたる磨耗である。また温度や湿度、圧力でオiling、非シートが塑性変形し、接点の劣化で防振ゴムやプラスチック部品の疲労し、薬品や湿度によって制御基板やリレー接点等が腐食する。但しこれらの部品も交換することによって耐用期間が延長するとの意見もある。

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	摩耗	疲労	塑性変形	腐食	劣化	その他	未回答	合計	割合(%)
電装品	4	4	4	4	9	0	0	25	11.3
機械加工部品	4	4	4	3	2	0	0	17	11.9
筐体	0	3	3	3	4	0	0	13	9.4
ニューマチック回路	14	8	8	3	28	0	4	65	31.9
基板	0	0	1	5	9	0	1	16	11.3
駆動部	6	1	1	1	3	0	1	13	5.6
バッテリー	0	0	0	0	8	0	0	8	2.5
酸素センサ	0	2	1	1	4	0	1	9	5.9
モーターファン	0	1	0	0	0	0	0	1	0.6
バッキン	1	1	1	2	2	0	0	7	4.4
ベローズ	1	0	0	0	1	0	0	2	1.3
プロワーモータ	0	0	0	2	2	0	0	4	2.5
コンプレッサ	1	0	0	0	1	0	0	2	0.6
計	31	24	23	24	73	0	9	184	100.0
割合(%)	16.8%	13.0%	12.5%	13.0%	39.7%	0.0%	4.9%		



【結果】

耐用期間に影響を与えるユニットはニューマチック回路65件で圧倒的に多く、電装品25件、機械加工部品17件、基板16件、筐体、駆動部13件と続く。

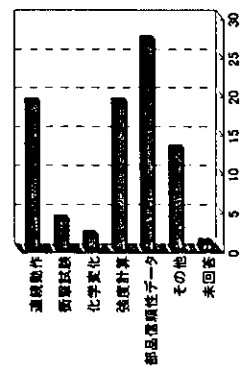
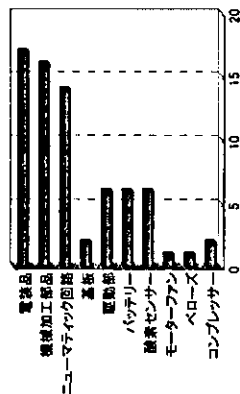
【考察】

耐用期間を定める上でニューマチック回路、電子部品の磨耗、腐食、劣化が重要な項目となる。



Q11. 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(ノブを含む)の検証方法は向ですか?

対象部品・対象ユニット	連続動作試験	化学変化強度計算	部品信頼性データ	その他	未回答	合計	割合(%)
電装品	10	0	8	7	0	17	23.9%
機械加工部品	4	4	10	4	0	16	22.5%
ニューマチック回路	3	0	2	1	6	14	19.7%
基板	0	0	0	1	0	2	2.8%
駆動部	0	0	0	0	6	6	8.5%
バッテリー	0	0	0	6	0	6	8.5%
検査センサー	0	0	0	0	0	0	0%
センサーアンプ	1	0	0	0	0	1	1.4%
ボロース	1	0	0	0	0	1	1.4%
コンプレッサ	0	0	0	1	1	2	2.8%
計	19	4	2	19	27	71	100.0%



【結果】  
対象部品やユニットは電装品が17件、機械加工部品が16件、ニューマチック回路が14件となっている。また検証方法は入手した部品信頼性データの検証27件、連続動作試験19件、強度計算19件その他13件となっている。

【考察】  
部品メーカーの信頼性データと連続動作による実機検証の手法が多く、適正な動作条件等、評価の方法の妥当性が耐用期間の設定精度に大きく影響を与えたと考えられる。耐用期間については、連続動作による検証をはじめ強度計算、部品信頼性等の多方面での検証がとられている。人工呼吸器にとって耐用期間の決定要素である事が伺える。

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、リスクマネジメントの「ハザード」の内容について、記載事項を参考に、別紙表に該当するものをお答えください。

ハザード	項目	回答数	割合(%)
1	電装	17	94.4
2	機械的力	16	88.9
3	電装材料	5	27.8
4	非電装材料	0	0.0
5	非電装材料	0	0.0
6	電装機	12	66.7
7	可動部分	8	44.4
8	設置物体	1	5.6
9	患者を介する装置の故障	0	0.0
10	圧力	17	94.4
11	真空	3	16.7
12	振動	0	0.0
13	磁場 (ex. MRI)	14	77.8
14	生物学的汚染	14	77.8
15	生物学的汚染	12	66.7
16	不正な組成物 (物質/エネルギー)	0	0.0
17	間違った成分組成 (化学組成)	5	27.8
18	毒性	2	11.1
19	アレルギー	16	88.9
20	変異原性	0	0.0
21	発がん性	0	0.0
22	発がん性	0	0.0
23	(交換) 部品	16	88.9
24	発熱性	6	33.3
25	衛生上の安全を維持できない	16	88.9
26	過熱	0	0.0
27	電圧変動	17	94.4
28	電力又は未知の不適切な供給	15	83.3
29	未知の部品	2	11.1
30	指定された仕様条件を外れて操作する可能性	6	33.3
31	その他の機器との不適合性	12	66.7
32	特定の信頼性の評価	16	88.9
33	医薬品及び/又は医療用具の汚染による汚染	17	94.4
34	不適切なラベリング	18	100.0
35	不適切な取扱説明書	18	100.0
36	不適切な付属品の仕様書	18	100.0
37	不適切な使用手順書/点検の仕様書	17	94.4
38	誤読する取扱説明書	17	94.4
39	使いにくい、または正しい取扱説明書	17	94.4
40	未熟練な職員による使用と未熟練者による使用	18	100.0
41	合理的に予想される誤使用	17	94.4
42	副作用に関する十分な警告	15	83.3
43	使い捨て医療用具の再使用しがちなハザードに関する不適切な警告	18	100.0
44	不正な計測及びその他の計測状態	16	88.9
45	不正な診断	14	77.8
46	間違ったデータ転送	9	50.0
47	検査結果表示	16	88.9
48	誤読	16	88.9
49	意図した用途に対して任意特性が不適切	17	94.4
50	保守後の機能試験を省略した保守仕様	17	94.4
51	不適切な保守	18	100.0
52	医療用具の寿命が適切に定められていない	1	5.6
53	環境的安全性(気密性、毒性など)の発生	17	94.4
54	不適切な梱包(医療用具の汚染及び/又は劣化)	1	5.6
55	不適切な再使用	17	94.4
56	狭い空間	1	5.6
57	湿性体の汚染	0	0.0

【考察】

ラベリングが不適切であったり取扱説明書の不備や理解し難い説明書が呼吸器を使用する上でハザードになる事は当然として、直接人工呼吸器に起因する可能性のあるハザードは電装、熱、ガス圧などエネルギーハザードや保守及び劣化化によってもたらされる事を示している。これらは人工呼吸器の停止や誤動作など致命的な問題が発生する。

## 【まとめ】

国内で販売している人工呼吸器は成人用が9件(24%)、新生児小児用が8件(22%)、既服用が7件(19%)でこれらで全体の65%に達する。成人用人工呼吸器は各社とも複数扱っているため型式別に分類すると成人用人工呼吸器が大多數を占めると思われる。また今年度の調査では陸上式人工呼吸器はゼロであった。

現在設定している耐用期間は5~8年と8年~10年が最も多く夫々9件で設定していないや未回答を除くと約86%に達した。大蔵省半年の調査有効期間以上に設定している企業が多いのであろう。また10~15年未満が3件(8%)であったが、これは10年と規定している事が伺える。一方、現在のところ決めていない10件(27%)や耐用期間は設計にもとづくものではなく部品が入り手が可能か否かで決まりメーカーが部品を供給する限りは人工呼吸器の耐用期間は存在しないとの意見もあった。

標準的な使用としての条件と項目は？との問いに対してメーカーの定めた条件の下でメーカーの定めた標準的な耐用度と保守点検を行う事を求めている。また予防保守(予防保全)として使用期間または使用期間ごとにメーカーの定めた部品を交換し必要な調整と清掃消毒等を求めている。これらは機種に関係なく共通している。

標準的な保守点検、予防保守(予防保全)に関して「使用年月毎に行う」と「積算使用時間毎に行う」が同数の20件(43%)であったが、「標準的な使用としての頻度」は？の問いに対して「積算使用時間ごと」との回答が多かったため実数は使用時間毎に予防保守したい事が示唆される。保守点検、予防保守(予防保全)を実施するに当たって積算使用時間毎で管理する必要があり、積算タイマーの装備が必須である。

また耐用期間について設計段階で検討しているかとの問いに対して、購入部品、新設計部品、既使用部品等において何らかの形で検討しているが49件で検討していないの12件を大きく上回った。未回答が49件で検討していると同数であったのは海外製品が多いため輸入業者では把握していないためと思われるがメーカーでは当然行われている筈である。検討内容は購入部品、新設計部品、既使用部品で計算書、加圧試験、フィードバック等によるが上位を占めた。

また部品のユニット化はすすめているが「交換可能なユニット」が「交換不可能なユニット」を大幅に上回り必ずしも耐用期間に影響を与えるものとは云えない。僅かではあるが交換を考慮していない「特別なユニット」が存在すると考えた企業があり、これらのユニットが耐用期間を決定する可能性を示唆した。

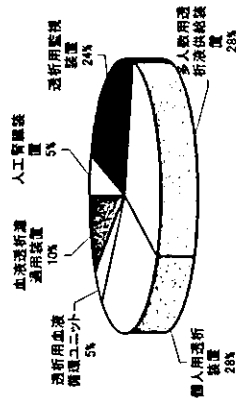
人工呼吸器の耐用期間に関する現象は劣化、腐耗、塑性変形、疲労、腐食と大要幅が広い。これらの対象部品は機種により異なるがニューマチック回路、機械加工部品の磨耗、疲労、塑性変形、電装品、制御基板などである。

ハザードと関連する要因を提示し「該当するハザードと要因は」の設問に対して0社18機種の回答があった。ハザードと関連性があるとは考え難いが各項目の回答件数が多少ばらついた。原因は企業間の機種の相違を伺わせる。

⑧「人工腎臓装置」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「人工腎臓装置」の回答数の分類【回答：10社】

医療機器名称	回答数	割合
人工腎臓装置	1	4.8%
透析用監視装置	5	23.8%
透折用透折液供給装置	6	28.6%
個人用透折装置	6	28.6%
血液透折装置用H <sub>2</sub> O-圧力77-4	0	0.0%
透折液濃度測定装置	0	0.0%
透折用血液ラインランジュユニット	0	0.0%
透折用血液循環ユニット	1	4.8%
透折用緊急停止ユニット	0	0.0%
血液透折液濃度測定装置	2	9.5%
合計	21	100.0%



【結果】  
 ・透折用監視装置(24%)、個人用透折装置(28%)、個人用透折装置(28%)の合計で約8割を占める。

【考察】  
 ・国内で多く普及している人工腎臓装置は、透折用監視装置、個人用透折装置、個人用透折装置であり、アンケートの集計結果もこの3機種が約8割が占められており、その傾向が窺われた。従って、この機種のア  
 ンケートの結果が大きく反映されるが、普及の実態とは整合するものと考えられる。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

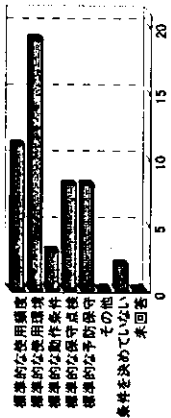
	回答数	割合
設定していない	4	19%
1年未満	0	0%
1年以上～3年未満	0	0%
3年以上～5年未満	0	0%
5年以上～8年未満	17	81%
8年以上～10年未満	0	0%
10年以上～15年未満	0	0%
15年以上	0	0%
未回答	0	0%
合計	21	100%

【結果】  
 ・4件(19%)の機種では耐用期間の設定が行われていない。  
 ・17件(81%)の機種で耐用期間の設定が行われ、全て「5年以上8年未満」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、耐用期間を「5年以上8年未満」としている。人工腎臓装置の耐用期間については、規制上の法定耐用年数(7年)を考慮して決定していることも推察されるが、いずれにしても、企業の想定する水準は同一と考える。  
 ・「耐用期間を設定していない」が約20%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？

	合計	割合
標準的な使用頻度	11	22%
標準的な使用環境	19	37%
標準的な動作条件	3	6%
標準的な保守点検	8	16%
標準的な予防保守	0	0%
その他	2	4%
条件を決めていない	0	0%
未回答	0	0%
合計	51	100%

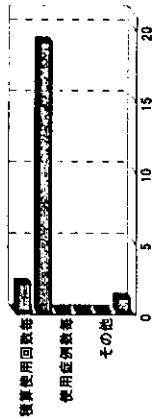


【結果】  
 ・「標準的な使用環境」(19件)が最も多く、以下「標準的な使用頻度」(11件)、「標準的な保守点検」(8件)、「標準的な予防保守」(8件)が続いた。

【考察】  
 ・「使用環境」が多いが、これは設計上の一般事項であると考え、以下の多い条件より、人工腎臓装置の「標準的な使用」を設定するには、一般事項のほかは、使用頻度、保守(保守点検、予防保守)といった条件設定が重要で不可欠と考える。

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ますか？

	合計	割合
積算使用回数毎	2	9%
積算使用時間毎	19	86%
使用症例数毎	0	0%
使用年月毎	0	0%
その他	0	0%
未回答	1	5%
合計	22	100%



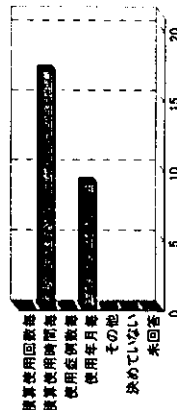
【結果】  
 ・「積算使用時間毎」(19件)、「積算使用回数毎」(2件)以外を挙げる企業は無かった。

【考察】  
 ・人工腎臓装置の使用頻度は、定期・定期的に使用されているという背景より、症例数も時間も頻度も管理としては従って管理に考えられる。ほとんどが時間的なパラメータで設定しているのは、時間的管理の方が容易に結果な管理ができるためと推察することが出来る。

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？

	合計	割合
積算使用回数毎	0	0%
積算使用時間毎	17	65%
使用症例数毎	0	0%
使用年月毎	9	35%
その他	0	0%
決めていない	0	0%
未回答	0	0%
合計	26	100%



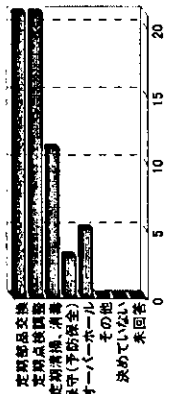
【結果】  
 ・「使用時間毎」(17件)を挙げる企業が大勢を占めた。

【考察】

・Q3の使用頻度について「時間」をパラメータに定義しているため、殆どが「一定時間及び期間」による保守であった。

②内容は何を決めていますか？

	合計	割合
定期点検調整	21	34%
定期部品交換	21	34%
定期清掃、消毒	11	18%
定期保守(予防保全)	3	5%
その他	0	0%
決めていない	0	0%
未回答	0	0%
合計	61	100%



【結果】

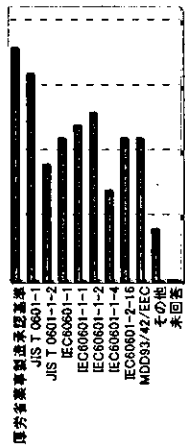
- ・「定期部品交換」(21件)、「定期点検調整」(21件)、「定期清掃、消毒」(11件)に回答が集中した。
- ・「決めていない」は0件であった。

【考察】

- ・「定期部品交換」、「定期点検調整」が上位であるのは、人工腎臓装置の場合、定期的な部品交換および調整が性能維持には欠かせないと思われる。
- ・定期的な管理をおこなうことが、安全使用に対する重要な要素として考えられる。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？

	合計	割合
厚生省薬事製造承認基準	18	16%
JIS T 0801-1	9	8%
JIS T 0801-2	11	10%
IEC60601-1	12	11%
IEC60601-1-1	13	12%
IEC60601-1-2	7	6%
IEC60601-2-16	11	10%
MD033/42/EEC	11	10%
その他	4	4%
未回答	0	0%
合計	112	100%



【結果】

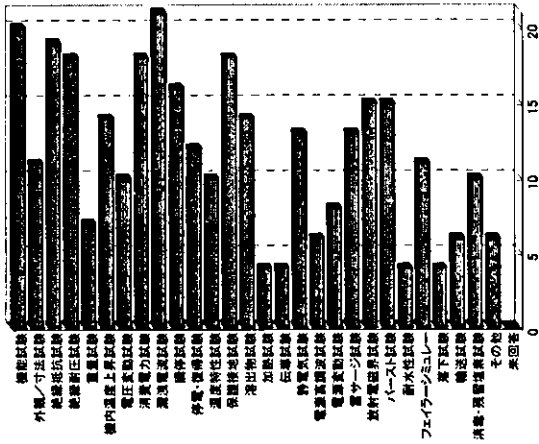
- ・複数の規格・規制を持つ企業が多く、国内規格の「厚生省薬事製造承認基準」、「JIS T 0801-1」、「JIS T 0801-1-2」の3つ以外にもIEC規格の適用も多い。

【考察】

- ・IECの透析装置個別規格(IEC60601-2-16)の適用例が多く、グローバルハーモナイゼーションの傾向を伺うことができる。

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？

	合計	割合
機能試験	20	6%
外観/寸法試験	11	3%
性能検証試験	19	6%
熱負荷試験	18	6%
衝撃試験	7	2%
電圧変動試験	14	4%
電圧変動試験	10	3%
消費電力試験	18	6%
過電圧試験	21	6%
過電流試験	16	5%
過熱試験	12	4%
過電圧特性試験	10	3%
保護接地試験	18	6%
漏出物試験	14	4%
圧力試験	4	1%
伝導試験	13	4%
電磁気試験	6	2%
電磁誘導試験	8	2%
電圧変動試験	13	4%
電圧変動試験	15	5%
放射線試験	15	5%
ハースト試験	4	1%
耐火試験	11	3%
フェイラージュシミュレーション試験	4	1%
落下試験	6	2%
輸送試験	10	3%
消費・環境試験	6	2%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	327	100%



【結果】

- ・機能試験、電気的安全性試験が多い。

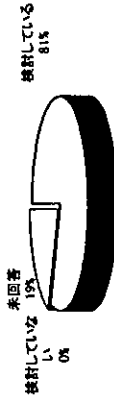
【考察】

- ・電気的安全性に関する試験が多く、これらは、保守管理をすうえでも重要なチェック項目となる。また、必須試験(機能試験、外観/寸法試験等)で一部回答が無いのは、回答ミスまたは自社で行っていない(非製造元)等が考えられる。

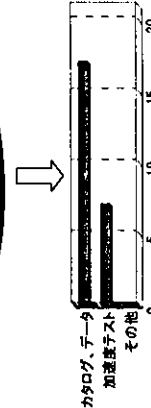
Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？

①購入部品の場合の検討

	合計	割合
検討している	17	81%
検討していない	0	0%
未回答	4	19%
合計	21	100%



	合計	割合
カタログ、データ	17	71%
加速度テスト	7	28%
その他	0	0%
合計	24	100%



【結果】

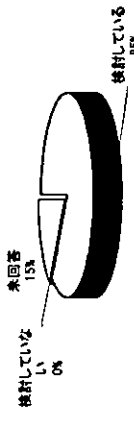
- ・未回答(19%)以外は、すべて「検討している」(81%)であった。
- ・検討内容は「カタログ、データ」(17件)、「加速度テスト」(7件)が挙げられた。

【考察】

- ・購入部品の耐用年数については、有効回答の全てが検討であり、このことは耐用期間の設定に必要であることを意味している。

②新規設計部品の検討

検討している	合計	割合
検討している	17	85%
検討していない	0	0%
未回答	3	15%
合計	20	100%



(複数回答)		
検討している	合計	割合
設計計算での確認	11	31%
フィールドテスト	3	9%
外注先から入手した資料	9	26%
加速度テスト	12	34%
その他	0	0%
合計	35	100%



【結果】

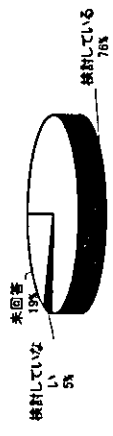
・未回答(15%)以外は、すべて「検討している」(85%)であった。  
 ・検討内容は「加速度テスト」(12件)が最も多く、次いで「設計計算での確認」(11件)、「外注先から入手した資料」(9件)が挙げられた。

【考察】

・新規設計部品のフィールドテストが「3」であることは、テストを実施できない理由があるか、或いはそれ以外の方法で補充可能と考えられているかである。実施を用いた加速度テストが多いのは、フィールドテストの代用が可能と考えられているものと推察される。このことは、同時にフィールドでの実際のフィールドバックが、より重要であること(参考資料 2-1②)を示している。

③既使用部品の検討

検討している	合計	割合
検討している	16	76%
検討していない	1	5%
未回答	4	19%
合計	21	100%



【結果】

・「検討している」(76%)が、「検討していない」(5%)、「未回答」(19%)を大きく上回った。  
 ・検討内容は「フィールド実機統計」のみが挙げられた。

【考察】

・検討内容としては、フィールド実機統計が100%であり、市場実機のフィールドバック重要と思われた。

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？

決めていない	合計	割合
決めていない	10	48%
決めていない	10	48%
未回答	1	5%
合計	21	100%



【結果】

・「決めていない」(48%)、「決めていない」(48%)が同数であった。

【考察】

・Q1で約75%が耐用期間を設定していたが、具体的な主な対象部品・ユニットを決めているのはほぼ5割に留まった。これは、部品・ユニットの構成要素として、耐用期間に突出した部分が無い事が考えられる。

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)		
現象	合計	割合
摩耗	16	24%
腐食	2	3%
塑性変形	12	18%
腐食	18	27%
劣化	16	24%
その他	2	3%
未回答	1	1%
合計	67	100%



【結果】

・「腐食」(18件)、「磨耗」(16件)、「劣化」(12件)が上位に挙げられた。

【考察】

・「腐食」(18件)、「磨耗」(16件)、「劣化」(12件)が多いのは、人工腎臓装置は透析液や薬液に直接に接する部品が多いという特徴からと考えられ、専門家による定期的な部品交換、性能点検・分解点検が必要と思われる。

1-①. 摩耗の要因

(複数回答)		
原因	合計	割合
回転	16	40%
可動	10	25%
摩擦	3	8%
振動	11	28%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	40	100%



【結果】

・摩耗(16件)の原因としては、「回転」(16件)が最も多く、以下「振動」(11件)、「可動」(10件)が挙げられた。

【考察】

・主な対象ユニットおよび部位は、透析液系ポンプの回転部、振動部と考えられる。

1-②. 摩耗の主な対象部品

(複数回答)		
部品	合計	割合
駆動部	7	9%
ペアリング	12	16%
リレー接点	5	6%
弁シート	10	13%
ポンプヘッド	14	18%
スイッチ接点	2	3%
モータ	9	12%
キラー	13	17%
シール	5	6%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	77	100%



【結果】

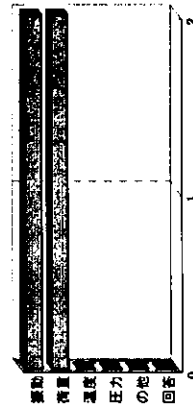
・摩耗(16件)の主な対象部品としては、「ポンプヘッド」(14件)、「キラー」(13件)、「ペアリング」(12件)の順で挙げられた。

【考察】

・主な対象部品は、透析液系ポンプの回転部、振動部に使用されている部品と考えられる。

2-①-①. 疲労の要因

	合計	割合
振動	2	50%
荷重	2	50%
湿度	0	0%
圧力	0	0%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	4	100%

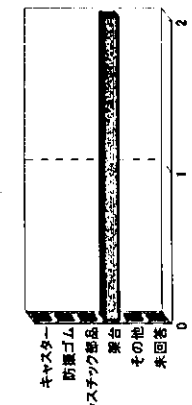


【結果】

・耐用期間の要因として挙げられた疲労(2件)の原因は、「振動」(2件)、「荷重」(2件)が挙げられた。

2-②-②. 疲労の主な対象部品

	合計	割合
キャスター	0	0%
防護ゴム	0	0%
プラスチック部品	2	100%
架台	0	0%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	2	100%



【結果】

・耐用期間の要因として挙げられた疲労(2件)の対象部品は「架台」であった。

3-①-①. 塑性変形の要因

	合計	割合
振動	0	0%
荷重	6	18%
湿度	4	12%
圧力	8	24%
薬品	12	36%
ガス	3	9%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	33	100%



【結果】

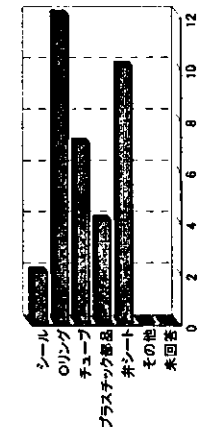
・塑性変形(12件)の主な要因は、「薬品」(12件)が挙げられた。

【考察】

・人工腎臓装置は、薬品に直接に接する部品が多いという特徴からと考えられる。使用部品の耐薬性が重要な要素となり、「耐用期間」に影響を与えると思われる。

3-②. 塑性変形の主な対象部品

	合計	割合
シール	2	6%
リング	12	34%
チューブ	7	20%
プラスチック部品	4	11%
弁シート	10	29%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	35	100%



【結果】

・塑性変形(12件)の要因に対し、主な対象部品は、「リング」(12件)、「弁シート」(6件)、「チューブ」(5件)の順で挙げられた。

【考察】

・塑性変形の主な対象部品は、すべて薬品に直接に接する部品である。耐用期間を決定する上で、使用部品の耐薬性が重要な要素となる。

4-①-①. 腐食の要因

	合計	割合
湿度	4	13%
温度	5	16%
ガス	8	25%
薬品	13	41%
その他	0	0%
未回答	2	6%
合計	32	100%



【結果】

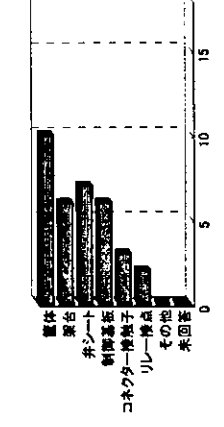
・腐食(18件)の要因として、「薬品」(13件)、「ガス」(8件)、「温度」(4件)が多く挙げられた。

【考察】

・人工腎臓装置は、薬品に直接に接する部品が多いという特徴から「腐食」現象が一番多く、その要因も「薬品」、「ガス」、「温度」とそれに関連している。

4-②-②. 腐食の主な対象部品

	合計	割合
筐体	10	28%
架台	6	18%
弁シート	7	21%
制御基板	6	18%
コネクタ-接點子	3	9%
リレー-接點	2	6%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	34	100%



【結果】

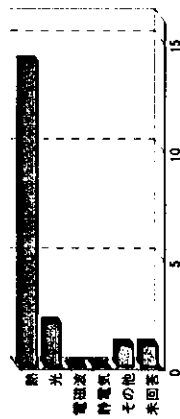
・腐食(18件)の主な対象部品は、「筐体」(10件)、「弁シート」(7件)、「制御基板」(6件)、「架台」(6件)と分散した。

【考察】

・対象部品は分散しているが、人工腎臓装置の使用環境を考えると、その原因の多くは消費に使用される薬品が大きく関係していると考えられる。

5-①.劣化の原因

	合計	割合
熱	14	78%
光	2	11%
電磁波	0	0%
静電気	0	0%
その他	1	6%
未回答	1	6%
合計	18	100%

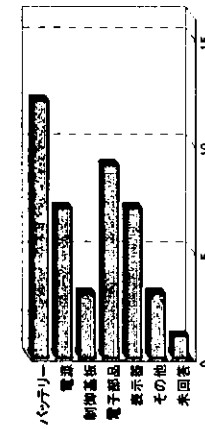


【結果】  
劣化(18件)の要因としては、「熱」(14件)が全体の約8割を占めた。

【考察】  
「熱」の発生源としては、CPUや透析液加温用ヒータ等の電子、電気部品が考えられた。

5-②.劣化の主な対象部品

	合計	割合
バッテリー	12	29%
電源	7	17%
制御基板	3	7%
電子部品	9	21%
表示器	7	17%
その他	3	7%
未回答	1	2%
合計	42	100%

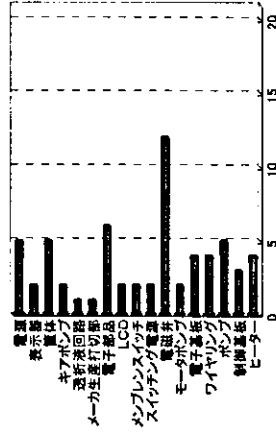


【結果】  
劣化(16件)の主な対象部品は、「バッテリー」(12件)、「電子部品」(9件)、「電源」(7件)、「表示器」(7件)が多く挙げられた。

【考察】  
バッテリーについては、劣化の予測(告知をおこなうこと)により、予防保守としての取り組みが可能であると考えられる。また、容易に交換可能な構造にすることで、より効果的な運用が可能となる。

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	廃棄	破損	劣化	腐食	塑性変形	異食	その他	未回答	合計	割合
電源			5						5	8%
表示器			2						2	3%
筐体				5					5	8%
エアポンプ	2								2	3%
透析液回路			1						1	2%
メーカー生産打切部品							1		1	2%
電子部品			4						4	10%
LCD			2						2	3%
レンズユニット	2								2	3%
スイッチング電源						2			2	3%
電源弁	4			6					10	19%
主電源ポンプ	2			2					4	6%
電子基板			2						2	4%
ワイヤリング			2						2	4%
ポンプ	2			3					5	8%
制御基板							3		3	5%
ヒーター				2					2	4%
電源ユニット	12	0	0	24	0		1		37	74%
計									63	100%



【結果】

耐用期間に影響を与える対象部品・対象ユニットは、電源弁(12件)、電子部品(6件)、電源(5件)、ポンプ(5件)が多いが具体的に分散傾向にある。現象としては、劣化(24件)、腐食(24件)が多く全体の約8割を占めた。

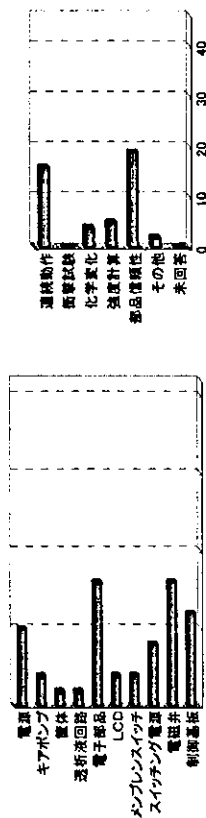
【考察】

対象部品・対象ユニットは、電気系が約5割、透析液系が約4割で現象との組み合わせで多いのは、以下の組み合わせであった。  
 <電気系の要素>  
 電源、制御基板、電子部品の腐食、劣化  
 <透析液系の要素>  
 ポンプ、電源弁の腐食、腐食  
 これらが耐用期間を決定・管理するうえで、重要な項目となる。

Q11. 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(ソト含む)の確認方法は何か？

(複数回答)

対象部品・対象ユニット	連続動作試験	化学変化試験	強度計算	部品適合性	その他	未回答	合計	割合
電源	2			3			5	11%
キアポンプ	2						2	4%
液体				1			1	2%
透析液回路				4			4	7%
電子部品	4						4	7%
LCD				2			2	4%
メンブレンスイッチ	2			2			4	8%
スイッチング電源		2					2	4%
電磁弁	4			2			6	12%
制御基板			3				3	6%
ポンプ	2		2				4	8%
電源ユニット				1			1	2%
計	16	0	4	5	19	2	46	100%



【結果】

・対象部品・対象ユニットは、電子部品(8件)、電磁弁(8件)、制御基板(6件)、ポンプ(6件)が多く、電気系部品と透析液系部品に二分された。また、確認方法は、部品適合性(19件)、連続動作(16件)が多かった。

【考察】

・連続動作による実機確認の手法が多く、適正な動作条件等、評価の方法の妥当性が耐用期間の設定精度に大きく影響を与えらる。

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、リスクマネジメントの「ハザード要因」の内容等について、記載事項を参考に、別紙設問に該当するものをお答えください。

ハザード	要因	回答数	割合(%)
1	電気	18	100.0%
2	熱	17	94.4%
3	機械的な力	15	83.3%
4	電磁放射線	0	0.0%
5	非電磁放射線	0	0.0%
6	電磁場	3	16.7%
7	可動部分	15	83.3%
8	患者を支える装置の故障	13	72.2%
9	重量物体	0	0.0%
10	圧力	14	77.8%
11	音圧	0	0.0%
12	振動	0	0.0%
13	虫蟻(esp.MR)	0	0.0%
14	生物学的汚染	14	94.4%
15	生物学的汚染	17	94.4%
16	不正適合な産出物(物質/工	1	5.6%
17	間違った成分組成(化学	17	94.4%
18	毒性	17	94.4%
19	アレルギー	17	94.4%
20	薬理原性	0	0.0%
21	偽造品	2	11.1%
22	発がん性	17	94.4%
23	(放射)感染	17	94.4%
24	発熱性	17	94.4%
25	衛生上の安全を維持でき	17	94.4%
26	退化	0	0.0%
27	電圧干渉	18	100.0%
28	電力又は外力の不適切	18	100.0%
29	冷却の制限	16	88.9%
30	規定された環境条件を外	18	100.0%
31	その他の機器との不適合	18	100.0%
32	偶発的な機械的損害	18	100.0%
33	医薬品及び/又は医療用	15	83.3%
34	不適切なメンテナンス	17	94.4%
35	不適切な取扱説明書	16	88.9%
36	不適切な付属品の仕様書	17	94.4%
37	不適切な付属品事前点検の	17	94.4%
38	理解できない取扱説明書	17	94.4%
39	使いにくい、また/または	17	94.4%
40	未熟練な要員による使用と未訓練者による使	0	0.0%
41	合理的に予見できる駆使	17	94.4%
42	副作用に関する不十分な	17	94.4%
43	悪い形で医療用具の再使用しがちなハザード	0	0.0%
44	不正確な診断	17	94.4%
45	間違ったデータ転送	16	88.9%
46	間違ったデータ転送	15	83.3%
47	検査結果表示	18	100.0%
48	消耗品、付属品、その他の機器との不適合性	17	94.4%
49	意図した用途に対して性	17	94.4%
50	保守後の機能点検を省略した保守仕様のため	0	0.0%
51	不適切な保守	17	94.4%
52	医療用具の寿命が適切に	4	22.2%
53	機械的完全性(構造性、	15	83.3%
54	不適切な梱包(医療用具の汚染及び/又は劣	0	0.0%
55	不適切な再使用	12	66.7%
56	狭い空間	0	0.0%
57	磁性体の存在	0	0.0%



## 【結果】

10社より18種類の回答があった。  
全てのハザードに該当項目があるが、要因、件数に多少のパラツキがあった。

## 【考察】

ハザード要因、件数に一部パラツキがあるのは、機種の違いではなく要因に幅があること、解釈の相違、或いはリスク分析における企業間のレベル差と考えられた。

## 【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、設定していない(4件)を除き、5年以上～8年未満(17件)が全てで企業間による差はなかった。また、いずれの型の人工腎臓装置も、旧大蔵省令の減価償却期間(7年)を目安に設計・検証を行い、耐用期間が設定されていると考えられた。

機器の「標準的な使用」の条件は、設計上の一般事項と考えられる使用環境(19件)が最も多く、以下使用頻度(11件)、保守点検(8件)、予防保守(8件)、動作条件(3件)であった。人工腎臓装置の「標準的な使用」を設定するには、使用頻度・保守(保守点検、予防保守)といった条件設定が必要で不可欠と言える。また、「標準的な使用」の頻度については、86%(19件)が積算使用時間毎にて決めていた。

標準的な保守点検、予防保守(予防保全)の期間は、65%(17件)が積算使用時間毎で指定されており「標準的な使用」の頻度の結果と密接な関係があった。以下の回答は、使用年毎毎が35%(9件)で、積算使用回数毎、使用症例数毎、その他はゼロであった。人工腎臓装置は、一般的に定期、定期的の使用され、使用頻度においても施設間の差が少ないことから、使用年月毎も積算使用時間毎とほぼ同じに考えられ、標準的な保守点検、予防保守(予防保全)の期間は、積算使用時間で綿密に管理するのが有効と思われる。また、期間管理に必要な装置側の装置(積算タイマ)も既に7割近くで実施されている点より、ほぼ整っていると思われる。

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った(回答:18機種/10社)。ハザード要因、件数に一部パラツキがあるのは、機種の違いではなく要因に幅があること、解釈の相違、或いはリスク分析における企業間のレベル差と考えられた。



### Ⅲ. 参考資料

【参考資料3】 海外調査報告書

