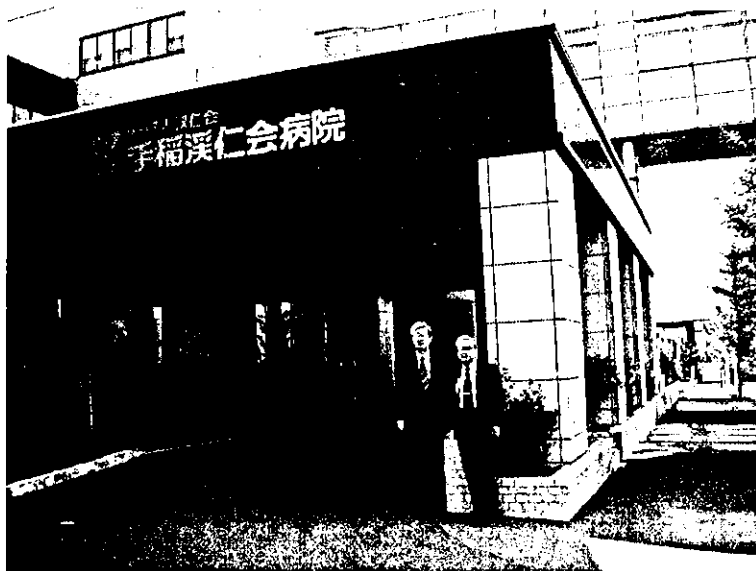


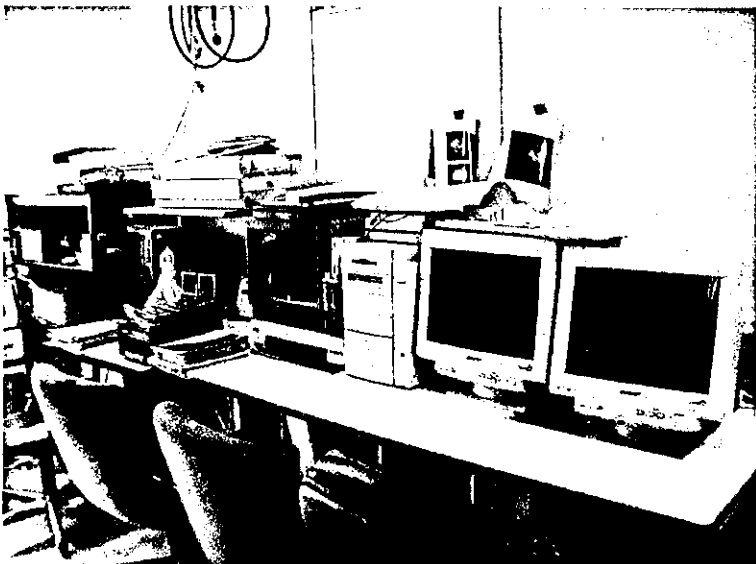
[1] 病院正面



[2] マニュアル保管



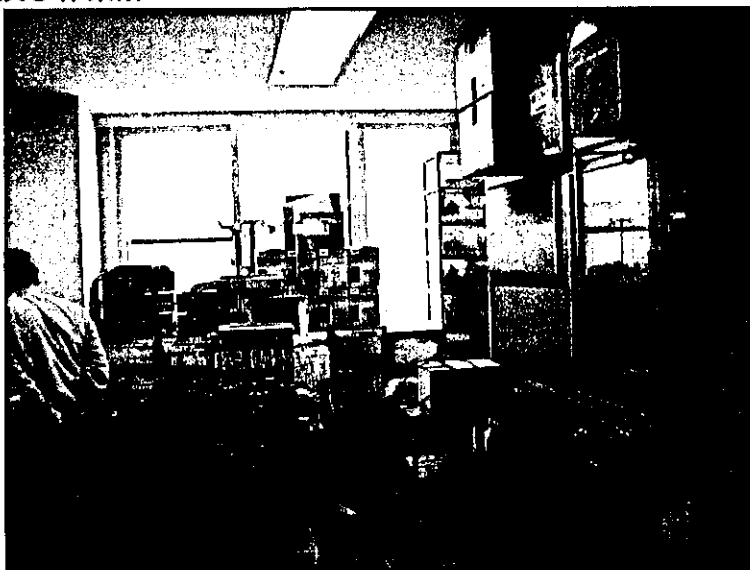
[3] コンピュータ管理



[4] 部品管理



[5] 機器保管及び作業所



### Ⅲ. 参考資料

【参考資料5】 医科器械学会（平成16年5月27日）  
「耐用期間WG」 討論報告



# 「耐用期間WG」討論報告

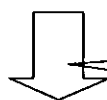
(2004-5-27 14:00-16:00)

神奈川県立保健福祉大学

小野哲章

1

ME機器の信頼性・安全性



重大な影響

医療そのものの信頼性・安全性

信頼性・安全性確保の取り組みは行政・メーカー・ユーザならびに研究者・教育者の中で、それぞれの立場でなされてきた。

## 医療機器による事故事例(1)

- ex1) 輸液ポンプの気泡センサ（光センサ）のセンシング窓が薬液等で汚れていたため気泡が流れていっても検知できなかった。
- ex2) シリンジポンプの電源スイッチ部が劣化して、スイッチオンの時に、同時にオンすべき内蔵マイクロコンピュータが作動せず、早送り動作をした。
- ex3) 人工呼吸器の呼気弁のリングが錆付いて動作不良になり、呼吸困難になった。

3

## 医療機器による事故事例(2)

- ex4) 個人用透析装置で、透析原液からの供給を制御する原液遮断弁が閉鎖不全を起こし、希釈液が混入し原液濃度が低下して、その結果、透析液濃度異常（濃度低下）を表示し透析装置が停止した。
- Ex5) 除細動器の通電電極のコードが断線していたため除細動できなかった。

4

## 医療機器による事故事例(3)

- ex6) 充電式除細動器の内蔵充電式電池の劣化していたため、数回しか除細動できなかった。
- ex7) 除細動器のコンデンサが劣化し、エネルギー不足のため除細動できなかった。
- ex8) ペースメーカーが携帯電話によって機能停止した。

5

## 長期間使用による弊害

- 経年劣化によるものと思われるME機器に由来する事故が増えている。
- 本来、全ての機器（製造物）は経時的に劣化し、安全性・信頼性は低下する。
- 自動車には「車検制度」があって、その安全性・信頼性は監視され制御されている。
- ME機器にはこのような制度はない。

6

## 長期間使用の規制

長期間に使用による安全性確保の観点から、厚生労働省は、平成14年初頭に、行政通知をもって適正使用ができる期間を医療機関に伝えるため、添付文書や取扱い説明書に「耐用期間」の記載をメーカーに求めるようになった。

7

## 科学的根拠に基づく 耐用期間？

- 耐用期間設定手法やその評価手法については、いまだ確立されていない。
- 個々のメーカーの考えで設定している。
- かならずしも「科学的根拠」に基いた耐用期間とはなっていない。
- そこで、平成14年度から、厚生労働科学研究「耐用期間設定評価手法に関する研究」を3年計画でスタートさせた。

8



# 研究計画

- 平成14年度：
  - 企業における設計・開発時の耐用期間評価方法及び各工業会における自主基準の設定調査
  - 医療機関における医療機器の耐用期間に関する実態調査
- 平成15年度：
  - 製造側における耐用期間設定状況の実態調査
  - 実態調査の分析
  - 長期使用後の安全性に関する調査研究
- 平成16年度：
  - 耐用期間設定評価手法のガイドラインの作成

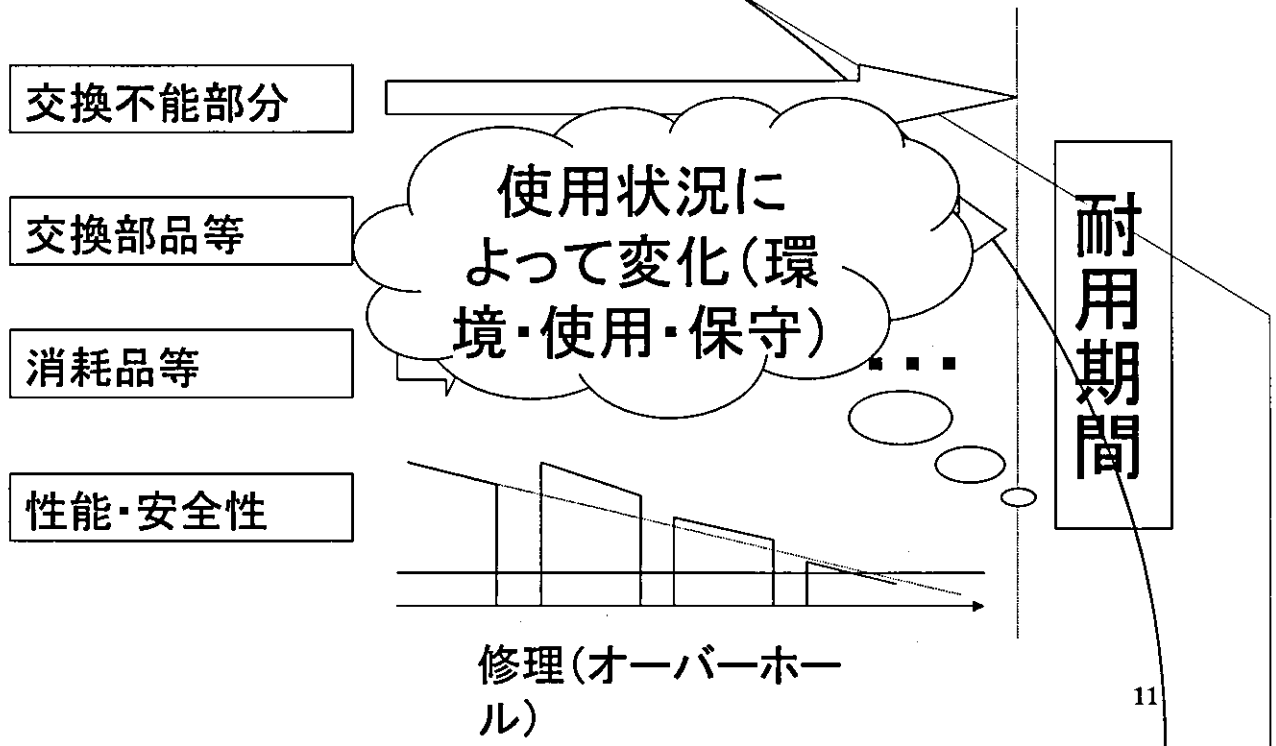
9

## 耐用期間について明らかにすべきこと

次のようなことを明らかにしていく。

- 1) 定義の明確化
- 2) 決定（影響）因子の洗い出し  
固定因子、可変因子
- 3) 耐用期間設定の期待される効果  
ユーザ、メーカ、行政

# 耐用期間の考え方



## 定義の明確化

- 耐用期間＝標準的な使用、標準的な保守のもとで装置が使用できる期間
- 耐用寿命：実際に使えなくなった時期
- 税法上の耐用年数：減価償却の目安
- 賞味期限に似ている

## 決定（影響）因子の洗い出し

- 固定因子：装置の寿命  
( $R=R1 \times R2 \times R3 \times \dots$ )
- 可変因子：
  - 使用環境
  - 使用者の質
  - 使用時間
  - 保守状況
  - その他

13

## ユーザアンケートから(1)

- 640病院 \* 8部門 \* 28機種のアンケート  
(回収率:36%)
- 現在使用は使用年数:5~9年(10~15年以上の古い機器も多い)
- 日常点検は比較的よいが定期点検は半分程度(内容の的確性は不明)
- 古い機器で事故・トラブルは多い

## ユーザアンケートから(2)

- 60～70%のユーザが「耐用期間の設定を望む」と答えた
- 望む理由: 1)更新・メンテナンスの目安になる 2)安全使用・安全確保のため
- 望まない理由: 1)条件によって異なるから 2)使用側で廃棄時期は決定できるから 3)使用可能機器が限定されるから
- 希望耐用期間は税法上の耐用年数の1.5～2倍程度と長期である。

15

## 耐用期間設定の期待される効果

- ユーザ: 更新の目安、使用条件の目安、保守の目安・教育の目安、劣化の目安、他
- メーカー: 設計、開発の標準化・安定化・効率化
- 行政: 事故防止

## 討論された意見

- 使用期間ではなく使用時間・使用回数・稼働時間で規定すべきではないか(U)
- 耐用期間内の故障は保証されるのか(U)
- 廃棄を強制されるのか(U)
- 機種ごとに一律に耐用期間を決めるのはどうか(U)
- OEM製品・輸入製品で表示が難しい(M)
- 営業サイドでは「最長」を、品質保証サイドでは「最短」を望む(M)

17

## 今後の検討課題・・・

- 1)「耐用期間」という言葉が一人歩きする危険性の認識とその対策
- 2)薬事法以外への適用（保険制度、裁判資料等）
- 3)保守制度の確立（適正保守とは）
- 4)使用者教育のあり方（卒前教育と卒後教育、適正使用とは）



### Ⅲ. 参考資料

【参考資料6】 医科器械学会（平成16年5月27日）  
「耐用期間に関するユーザアンケートの結果」





## 4 2. 耐用期間に関するユーザーアンケートの結果

○渡辺敏（北里大学）、小野哲章（神奈川県立衛生短期大学）、安部真治（東京都立保健科学大学）、大村昭人（帝京大学）、金子岩和（東京女子医科大学）、加納隆（三井記念病院）、小室克夫（聖路加国際病院）、酒井順哉（名城大学）、馬杉則彦（横浜労災病院）、目黒勉（国立国際医療センター）、松嶋正己（オリンパス光学工業株）、安原弘（日本医療機器関係団体協議会）

I. はじめに：厚生労働科学研究『医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究』（主任研究者小野哲章）の一環として行われたユーザーアンケートの結果について報告する。

II. 研究目的：医療の現場での医療機器の使用期間、管理状況等について調べることにより、医療機器の真の耐用期間を設定する際に役立てること。

III. 調査方法：640病院の8部門（手術部門、ICU・CCU部門、放射線部門、内視鏡部門等）、5,120ヶ所を対象に3～5機種 of 医療機器（合計28機種）について機器の管理状況、耐用期間に対する意見等を調査し、229病院から回答を得た（回収率36%）。

IV. 結果・考察：①現在使用している機器の購入後年数は5～9年で、機種により古い機器使用されていることがわかった。②日常点検及び定期点検はすべての施設で行われていなく、また行われていてもすべてが的確に行われていないことがわかった。③ほとんどの機種について、6～7割以上の施設でメーカーによる耐用期間の設定を望み、その理由として

『機器更新またはメンテナンスの目安になるため』、『安全に使用するため、安全確保のため』等があった(表1に人工呼吸器の場合を示す)。

理由	回答数	%
時代の進歩に合わせた医療を行うため	1	0.7
機器更新の目安になるため 機器の老朽化・劣化、使用期間の目安	63	43.8
部品の調達可能期間を明確にするため 部品の寿命	15	10.4
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため 故障の予測	49	34.0
メンテナンスの目安となるため 機器の品質管理、維持管理と保障	1	0.7
その他 使用目的、使用頻度により差が生じるため 法律で義務化して欲しい 機器の責任所在を明確にするため はっきりした理由なし	15	10.4
合計	144	100

表1 メーカーによる耐用期間の設定を望む理由（人工呼吸器の場合）

一方3～4割の施設では耐用期間の設定を望んでいなかったが、その理由として『いろいろな条件で異なるため』、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』、

『使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため』等があった(表2にMRIの場合を示すが、『耐用期間内に更新したいため(機器の進歩がめざましい)』が理由にあげられているとの

