

医療機器の「耐用期間」の自主基準について（第5版）

医療機器の「耐用期間」については、次の3件の行政通知により、医療機器添付文書の「保管方法及び有効期間等」の項目に、通知の内容に従って記載するように示されている。

1) 行政通知

- ① 医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成26年10月2日 薬食発1002第8号）
- ② 医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（平成26年10月2日 薬食安発1002第1号）
- ③ 医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（平成26年10月2日 薬食安発1002第5号）

2) 記載内容

- ① 「保管方法」、「有効期間」、「耐用期間」（又は医療機器に応じ「使用期間」）の小項目を立てて記載すること。
- ② 「保管方法」及び「有効期間」については製造販売承認書等（承認書、認証書、届書）に規定されている場合に記載し、承認書、認証書または届書に記載のとおりとすること。
- ③ 耐用期間については、使用を開始してから当該医療機器を使用できる期間（年数）又は当該医療機器の使用に係る最終期限（年月）を記載し、有効期間とは区別すること。

なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期間を耐用期間として読み替えるものとする。承認若しくは認証又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。

なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間、使用期間及び耐用期間については、期間の後ろに〔自己認証（当社データ）による〕旨を記載すること。また、耐用期間が記載できないものにおいては、耐用限界を示す劣化の状態や症状、兆候などが判明している機器においては、これらについて明記することも差し支えない。

一般社団法人 日本画像医療システム工業会安全性委員会では、平成16年4月に耐用期間自主基準WGにて自主基準を作成し、平成18年には平成17年の薬事法改正に適用するように改訂したが、今回、平成26年11月25日に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法、以下、法という。）」に適用するように改めて改訂した。

医療機器の「耐用期間」の自主基準

この自主基準は、医薬品医療機器等法施行規則（以下、規則という。）の第181条（医療機器の修理区分）で定める「別表第2」第1区分（画像診断システム関連）の当工業会関連機器について、科学的根拠に基づく医療機器の「耐用期間」の設定、ならびに当該医療機器の「保守部品の保有期間」の情報提供に関する自主基準を以下のとおり定める。

1. 趣旨

医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持する期限を明確化するために、医療機器の「耐用期間」及び「保守部品の保有期間」について、製造販売業者または外国特例承認取得者（選任製造販売業者を含む）（以下、製造販売業者等という。）が当工業会の自主基準に基づき、購入者及び使用者へ医療機器添付文書及び取扱説明書等で情報提供することにより、医療機器の適正使用の推進を行うものとする。

2. 適用の範囲

規則第181条で定める「別表第2」の第1区分（画像診断システム関連）のうち、当工業会に関連する機器を対象とする。

3. 用語の定義

3-1. 医療機器

本自主基準で対象とする医療機器は、医薬品医療機器等法施行令（以下、令という。）第1条に定める別表1の医療機器のうち、繰り返し使用できる（または耐久性のある）もので、規則第181条で定める「別表第2」の第1区分の医療機器（画像診断システム関連）をいう。

法第2条第8項で定義されているとおり「特定保守管理医療機器とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品審議会の意見を聴いて指定するものをいう。」また、同法令に基づく特定保守管理医療機器の指定は、平成16年厚生労働省告示第297号により示されており、新たに一般的名称が追加される場合はこの告示が改正されるので、最新版の告示を確認すること。

なお、特定保守管理医療機器については、規則226条に「その添付文書等に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない」とされている。また、医療機関等における「診療等に著しい影響を与える業務」として、医療法施行令第4条の7第5号に「厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務」が示されており、その医療機器は医療法施行規則第9条の7で「医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器」と定められている。

3-2. 医療機器の「耐用期間」

医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が製造された時に意図した機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」と定義する。

3-3. 主要構成部品の寿命

当該医療機器を構成する主な対象部品、対象ユニット等（以下、主要構成部品という。）を決定し、その主要構成部品毎に正常状態からの逸脱した状態（機能及び性能が維持できていない状態）を設定し、その状態に至るまでの期間を数値として表わす。

3-4. 「保守部品の保有期間」

保守部品とは、少なくとも当該医療機器の主要構成部品を含み、医療機器を本来の状態・機能に復帰させるための修理や、機能維持を図るためのオーバーホールに使用する交換部品をいう。

「保守部品の保有期間」とは、当該医療機器の製造販売業者等が保守部品の供給が可能である期間をいう。

4. 基準の内容

4-1. 「耐用期間」の情報提供

4-1-1. 「耐用期間」の明示義務

製造販売業者等は、当該医療機器の「耐用期間」を明確にして、添付文書や取扱説明書等に医療機器の「耐用期間」を記載しなければならない。

4-1-2. 「耐用期間」の設定

- (1) 製造販売業者は、当該医療機器の使用環境および稼働時間や使用回数等の使用状態ならびに保守点検、予防保守を考慮して設計管理において標準的な使用としての条件を規定して、使用できる標準的な使用期限としての「耐用期間」を設定する。設計の適切な時期に、設定した「耐用期間」が妥当であるかの検証を行う。

なお、これらの設定に当たり、これまで得られた当該医療機器の耐久性に係わるデータから自己認証しても差し支えない。（平成 26 年 10 月 2 日 医薬食品局安全対策課長通知 薬食案発 1002 第 1 号「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」）

- (2) 医療機器の「耐用期間」を定める場合、主要構成部品を決めること。
- (3) 主要構成部品のうち、修理・交換のできない部品がある場合、その中で最も短い部品の寿命によって、当該医療機器の「耐用期間」の設定とする。

なお、医療機器の「耐用期間」を定めるに当たっては、平成 16 年度厚生労働科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究（H16-医薬-037）」※に考え方が示されているので参考にされたい。

※ 厚生労働科学研究成果データベース (<https://mhlw-grants.niph.go.jp/>) の『閲覧システム』ボタンで検索画面に移行し、「医療機器の耐用期間設定評価法」を検索語として検索すると、文献番号『200401194B（総合）』で確認することができる。

4-2. 主要構成部品の寿命等の情報提供

4-2-1. 主要構成部品の寿命の設定

製造販売業者等は、当該医療機器の主要構成部品を決定し、その主要構成部品毎に正常状態からの逸脱した状態（機能及び性能が維持できていない状態）を設定し、その状態に至るまでの期間を数値として設定する。

- (1) 主要構成部品の寿命の設定に際しては、その医療機器に使用される原料、材料、部品、組立品、その他構成する要素について、製造元業者より公表された技術データを使用する。
- (2) 技術データが公表されていない主要構成部品については、自社または公的機関等による技術データを用いる。
- (3) 医療機関等より、主要構成部品の寿命の設定根拠についての問い合わせを受けた場合は、技術データ等の資料提供又は提示に努めることとする。

4-3. 「保守部品の保有期間」の情報提供

4-3-1. 「保守部品の保有期間」の明示

製造販売業者等は、医療機関が行うべき保守点検業務の適切な遂行のため必要とされる情報として、少なくとも当該医療機器の主要構成部品を提供するための「保守部品の保有期間」の情報を取扱説明書等に明示するものとする。

4-3-2. 「保守部品の保有期間」の設定

製造販売業者等は、少なくとも当該医療機器の主要構成部品を含み、医療機器を本来の状態・機能に復帰させるため、または機能維持を図るための保守（修理、オーバーホールを含む）に使用する交換部品（性能部品や機能部品等）に関し、供給が可能である期間を定めるものとする。

- (1) 「保守部品の保有期間」は、当該医療機器を製造販売業者等が出荷してから「耐用期間」までを基本とする。また、保守部品の保有期間が終了する際には、医療機関に対し、事前にその旨を周知することが望ましい。

注) 販売業者から医療機関に引き渡されるまでの期間を見込んで考慮し、保有期間を設定する必要がある。

- (2) 製造販売業者等が保守部品の製造及び調達が不可能となり、「保守部品の保有期間」が保てない場合は、予めその理由を文書等により、医療機関へ情報提供を行うものとする。

なお、連絡不徹底を防止するために、医療機関に情報提供を実施した記録を残すことが望ましい。

5. 附則

この自主基準は、発行日より適用する。

6. 改訂年月日

初版 2004年4月

第2版 2006年9月1日 改訂（改正薬事法適用のため）

第3版 2008年9月1日 改訂（特定保守管理医療機器の指定の説明変更）

第4版 2009年3月1日 改訂（厚生労働科学研究の成果取り入れ等の見直し）

第5版 2017年5月26日改訂（医薬品医療機器等法適用のため）