

医療機器の「耐用期間」の自主基準

この自主基準は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(以下、「施行規則」と言う。)第181条で定める「別表第二」の修理区分が第7区分(歯科用機器関連)の当組合関連の医療機器について、科学的根拠に基づく医療機器の「耐用期間」の設定、並びに当該医療機器の「保守部品の保有期間」等の情報提供に関する基準を定めたものである。

日本歯科器械工業協同組合では、平成16(2004)年10月に【医療機器の「耐用期間」の自主基準】を作成し、平成21(2009)年3月に改正薬事法施行による改訂を行い、平成26(2014)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(以下、「医薬品医療機器法」と言う。)に適用するように改訂を行った。今回、令和3(2021)年6月11日「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」(薬生発0611第9号)の発行に伴って改訂を行った。

医療機器の「耐用期間」については、添付文書の「保管方法及び有効期間等」の項目に記載することとされており、以下の通知にその記載内容が示されている。

- ・医薬・生活衛生局長通知「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」
(令和3年6月11日:薬生発0611第9号)
- ・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)
- ・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)

「保管方法及び有効期間等」の記載内容

- 1) 承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。
- 2) 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。
- 3) 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こと。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、承認若しくは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。

1. 基準の趣旨

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、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・認証取得者(選任製造販売業者を含む)(以下、「製造販売業者等」と言う。)が当組合の自主基準に基づき、購入者及び使用者に対して、医療機器の添付文書や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

この自主基準の対象となる医療機器は、再使用できる(繰り返し使用できる、または耐久性のある)器具、器械、装置であり、施行規則第181条で定める「別表第二」の修理区分が第7区分(歯科用機器関連)の医

療機器のうち、当組合関連の医療機器とする。また、第7区分以外の医療機器については、関連する団体の自主基準を参考とする。

※サイバーセキュリティに関しては、以下を参照

「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について」

(令和5年3月31日:薬生機審発0331第11号、薬生安発0331第4号)

3. 用語の定義

3-1. 医療機器

この自主基準で言う医療機器とは、医薬品医療機器法第2条第4項に定める医療機器のうち、再使用できる(繰り返し使用できる、または耐久性のある)器具、器械、装置で、施行規則第181条で定める「別表第二」の修理区分が第7区分(歯科用機器関連)の医療機器とする。

なお、特定保守管理医療機器^{注)}については、施行規則第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」と示されている。また、医療機関等において「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4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、その医療機器として医療法施行規則第9条の8の2に「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する」と示されている。

注)特定保守管理医療機器

医薬品医療機器法第2条第8項では、特定保守管理医療機器について、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と定義している。

また、医薬品医療機器法第2条第8項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号により示された。最新の指定品目については追加告示を参照されたい。

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もとに、適切な取扱いで本来の用途に使用されたとき、その医療機器が設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、機器の有効性及び安全性が損なわれるこなく使用することができる標準的な使用期限を言う。

注)耐用期間に類似した言葉として耐用年数、耐用寿命などがあるが、耐用年数は、国が定めた資産の減価償却年数を、耐用寿命は医療機器の有効性及び安全性が維持される実際の期間であり、この自主基準で定める「耐用期間」とは意味が異なる。

3-3. 主要な構成部品の「耐用期間」

当該医療機器の主要な構成部品が、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間を言う。

3-4. 「保守部品の保有期間」

製造販売業者等が、当該医療機器の保守部品の供給が可能である期間を言う。保守部品とは、医療機器を本来の状態・機能に復帰させるための修理または機能維持を図る予防保守(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)を言う。

4. 基準の内容

4-1. 「耐用期間」の情報提供

4-1-1. 医療機器の「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、電子化された添付文書(以下、電子添文という)に記載しなければならない。

4-1-2. 「耐用期間」の設定

製造販売業者等は、当該医療機器の開発・設計段階で使用環境、稼働時間や使用回数等を鑑みた標準的な使用条件及び使用期限を考慮の上、「耐用期間」を設定し、妥当であるかの検証を行う。

これたの設定に当たり、これまで得られた当該医療機器の耐久性に係るデータから自己認証しても差し支えない。〔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〕

医療機器の「耐用期間」は、当該医療機器を構成する主要な構成部品の「耐用期間」に基づいて定める。主要な構成部品の修理または予防保守(オーバーホールを含む)することで、機能回復や機能維持が可能となるが、初期状態として置き換えられるものではない。主要な構成部品のうち、交換できないものがある場合は、その中で最も短い「耐用期間」が当該医療機器の「耐用期間」となる。

医療機器の「耐用期間」を定めるにあたって、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おり、設定する場合は、「医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン」を参考にされたい(厚生労働省のホームページ「科学研究成果データベース」より。)

4-2. 保守点検の情報

4-2-1. 主要な構成部品の「耐用期間」の情報

製造販売業者等は、保守点検を必要とする医療機器について、当該業務の適切な遂行のため必要とされる情報として、当該医療機器を構成する主要な構成部品の「耐用期間」を設定する。

設定に際しては、機械部品、電気・電子部品、ソフトウェア、その他の構成要素については、部品の製造元より公表された技術データがあれば、それを参考にすることができる。また、技術データが公表されていないものについては、自社または公的機関等によって確立された技術データを用いる。医療機関等から主な構成部品の「耐用期間」の設定根拠に対する問い合わせを受けた場合は、技術データ等の資料提供、または提示に努めることとする。

4-2-2. 「保守部品の保有期間」の情報

製造販売業者等は、当該医療機器の「保守部品の保有期間」等の情報を取扱説明書や保守点検マニュアル等に記載する。

1) 「保守部品の保有期間」の設定

製造販売業者等は、当該医療機器の主要な構成部品の供給が可能である「保守部品の保有期間」を定める。「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」までの間を基本とする^{注)}。但し、標準使用条件で設定した稼働時間や使用回数よりも少ない場合を考慮し、「耐用期間」よりも長く設定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考慮し、保有期間を設定する必要がある。

2) 「保守部品の保有期間」の変更

保守部品の製造あるいは調達が困難となり、「保守部品の保有期間」を維持できない可能性が生じた場合には、製造販売業者等は、医療機関等の対応を考慮し、速やかにその理由と対応策を文書等により、医療機関等に通知する。

5. 附則

1) この自主基準は、平成16(2004)年10月1日から適用する。

2) 改訂

- ・平成21(2009)年3月31日改訂(平成17(2005)年改正薬事法施行による改訂)
- ・令和2(2020)年7月8日改訂(平成26(2014)年改正医薬品医療機器法施行による改訂)
- ・令和8(2026)年1月15日改訂(掲載している通知が改正されたこと等、見直しによる改訂)