

# 医療機器の安全性と性能の維持を図る 使用者ガイダンス

## 医療機器の安全性と性能の維持を図る

## 使用者ガイダンス

## 目次

目次.....	2
<b>1. 緒言.....</b>	<b>3</b>
<b>2. 医療機器の選定と購入.....</b>	<b>5</b>
2.1 薬事法改正に伴う業態の変化.....	5
2.2 薬事法により規制された医療機器.....	5
2.3 中古の医療機器.....	7
<b>3. 医療機器の受領.....</b>	<b>9</b>
<b>4. 取扱いの説明と訓練.....</b>	<b>10</b>
4.1 添付文書.....	10
4.2 取扱説明書または操作マニュアル.....	11
4.3 訓練.....	13
<b>5. 医療機器の使用.....</b>	<b>15</b>
5.1 医療機器の保守管理.....	15
5.2 取扱説明書等が利用できないとき.....	18
5.3 インシデントの報告.....	18
<b>6. 保守と修理.....</b>	<b>21</b>
6.1 保守・点検の説明.....	21
6.2 予備部品と簡易な補修.....	23
6.3 購入先等のサポートが得られなくなったとき.....	24
6.4 保守の外部委託.....	25
6.5 修理.....	26
<b>7. 技術的改変.....</b>	<b>27</b>
7.1 新旧医療機器の組み合わせ.....	27
7.2 新たな組み合わせ.....	28
7.3 医療機器の改造.....	29
<b>8. 医療機器の寿命・廃棄.....</b>	<b>29</b>
参考文献.....	31

## 1. 緒言

この「使用者ガイダンス」は、使用者の方々に医療機器を適正にご使用いただくため、製造販売業者または製造業者（いわゆるメーカ）から発信する情報に理解を深めていただき、医療機器の使用目的、性能および適用範囲、並びに適正な使用または保守の手順などの情報を日々の業務にお役立ていただくことを目的に作成しました。その結果として、ご使用の医療機器の意図する効用をご享受いただけるものと確信しております。

当工業会は、医療分野におきましては、主として臨床検査装置を取り扱いますので、以下、本文中、“検体検査機器”と呼ぶ場合は、特に断らない限り、医療機器に指定された検体検査機器を意味するものとします。

申し上げるまでもなく、検体検査機器の能力を最大限に発揮し、患者が期待される高度な診断に供し、的確な診断結果を確保することは患者の利益であると同時に、医療提供者の方々、薬事法に従い製品を製造する企業並びに行政当局の利益でもあると考えます。

そのためには、医療機器の意図する性能を維持し、医療機器の安全な使用を促進することが大切です。また、不具合等の有害なインシデント、ヒヤリ・ハット事例についてその原因等を追究し、その発生率を低下させる取り組みも重要となります。

もっとも、企業から提供される医療機器は、医療機器ごとのリスクに応じた薬事法の規制に基づき適切に使用された場合、その性能並びに患者および使用者等の安全性を確保できるよう、その開発・設計、製造、保守などが企業（薬事法上の役割により、製造業者、製造販売業者、販売業者等と業態が別れています）により適正に管理されていることが前提となります。

しかしながら、添付文書または取扱説明書に指示されていない誤った保守または不適切な使用、使用者自らの判断で行う改造などは、使用者の当該医療機器の使用に関する知識や訓練状況の如何にかかわらず、医療機器が本来具備する安全な使用方法と性能に悪影響を与える可能性があります。これは患者および使用者等へのリスクを増大させるだけでなく、製造販売業者、製造業者、販売業者等および当該医療機器を所有する医療機関における各々の責任にも大いに影響しかねません。

本ガイダンスをもとに使用者自らが、医療機器、特に医療機器に指定された検体検査機器の使用環境、使用状況または使用実績に応じて、購入選定から廃棄に至るまで適正かつ効率的な実務を遂行していただけるよう、自らの職場に必要な体制・組織を確立し、さらに手順の標準化、教育訓練の実施などを通して作業の安全性確保に努めていただくことを切にお願いします。

医療機関の規模や、組織の大きさにより、対応は異なると思われませんが、基本的な考えを本ガイダンスでは述べます。最近では、医療機関において ISO9000 に基づいた医療の品質マネジメントシステムの認証を取得するケースが増えており、より一層の医療サービスの質的向上、安全性の充実が期待されます。また、日本でも ISO15189 に基づく検査室の認定制度が立ち上がり、検査室の検査能力おける力量を評価され、差別化されつつあることはご存知のことと思います。この制度では、機器の適切な利用、管理が求められ、機器の提供者からの情報が重要視されています。

したがって、本使用者ガイダンスの内容がそれらのマネジメントシステムに組み込まれ、日々の業務プロセスの手順として確立されることはとても意義深いことです。

平成 17 年、日本医療機器産業連合会（以下、医機連と呼ぶ）は、2003 年 3 月欧州における工業会 COCIR(欧州における画像診断等の工業会)および EUROM VI (欧州における材料系の工業会)にて作成されたガイダンス(Users guidance)をもとに医機連版使用者ガイダンスを作成しました。（社）日本分析機器工業会では、その使用者ガイダンスの発行の主旨を汲み取り、さらに検体検査装置分野の医療機器に焦点を当て、本ガイダンスを作成することにしました。

また、当工業会では、当工業会の傘下企業が主として取扱う検体検査機器について添付文書、取扱説明書および耐用期間の自主基準を作成しており、使用者を配慮した情報提供にも努めております。本ガイダンス等を通じて、さらに当工業会と使用者である医療機関の方々とのコミュニケーションがますます活発になることを切に期待します。

## 2. 医療機器の選定と購入

### 2.1 薬事法改正に伴う業態の変化

旧薬事法上、いわゆるメーカーは、製品の市場への出荷責任および市販後管理を負う製造業者として位置づけられていましたが、平成17年4月1日の改正薬事法施行に伴い、製品の市場への出荷と市販後の管理のみを行う製造販売業者という業態が、薬事法上、新たに設けられ、製造に特化する製造業者という業態と区別されることになりました。ただし、製造販売業者と製造業者が同一の企業でも差し支えありません。また、製造業者は自ら製造した医療機器を製造販売業者を通さずに市場へは出荷できず、製造販売業者は、販売業者または賃貸業者の業態を通さなければエンドユーザへ製品を供給することができなくなりました。この業態の細分化により、医療機器の開発・製造・供給に参画できる企業の形態が多様化し、同時にそれぞれの企業の役割と責任分担が明確になりました。

### 2.2 薬事法により規制された医療機器

現在、日本国内では、薬事法により承認、認証、届出（以下「承認等」という）された医療機器のみが市販されています。これらの承認等された医療機器には承認番号、認証番号または届出番号が付与され、かつ包装等に表示されています。

この他、当該医療機器の製造販売をしている企業名、住所、販売名等関連情報が、包装または医療機器の種別によっては医療機器本体に表示されています。リスクの高い医療機器(高度管理医療機器)またはそれに準じて表示を行わなければならない特定保守管理医療機器(設置管理医療機器を含む)のような場合、さらに当該機器の管理上の区分がわかるよう、特定保守管理医療機器である旨を本体に表示することが義務付けられています。特に全ての医療機器には、医療機関内での情報管理のために必要な製造番号等も表示されており、製造販売業者のみならずそれに関わる販売業者や修理業者は、これらを記録し保存することを要求されています。これに合せて医療機関内においても使用する医療機器に関する各種情報の記録が必要となります。

薬事法の第77条の三は、医療機器を扱う製造販売業者から医療機器の使用者等への情報提供を義務づけています。一方、薬事法は、その逆に医療機器の使用者から医療機器の製造販売業者へ情報を提供することを要求しています。したがって、当該医療機器の管理

情報は、医療機関にても記録し、保管することが必要となります。この管理情報には、医療機器の品質、有効性、安全性だけでなく適正使用に関する日々の記録を含みます。医療機器に関するこれらの基本的な情報は、医療機器の有効性、安全性を維持する上で医療機器の選定と調達から廃棄にいたる医療機器のライフサイクルにおける各段階で収集する必要があります。

医療機器の安全性と性能は、実際に使用される状況に依存します（使用者の適格性、医療処置の状況、検体の状況、施設内のあらゆる環境、人間と機械のインタフェース、意図する使用、医療機器の校正、医療機器の保守等）。したがって、特定の処置、機会、患者および使用者等に対して適切な医療機器を選択し、使用することは重要です。このため、医療機器の選定および購入は最初の重要なステップとなります。

#### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	医療機器の管理に必要な基礎的情報を理解するとともに、法的規制事項を把握する。
2	製造販売業者が最適な解決法を提供できるように、使用者側の要求、使用目的および使用環境などの基本的情報を整理し、医療機器の販売業者等を通じて製造販売業者に伝えておく。
3	所属する組織の内外、製造販売業者および販売業者等との適切なコミュニケーションルートを築く。
4	医療機器のライフサイクルコストを分析して、予定する使用期間中にかかるさまざまな医療機器のコストを検討する。 組み合わせによる個々の医療機器の、またはシステム全体としての保守費用の増加があり、医療機器の維持が困難にならないよう、事前に情報収集し、ライフサイクルのコストを試算する。その組織の運用規模に応じたものを選定する。 医療機器の本体部分は安価なものを購入したが、他の医療機器等との組み合わせ等により、結果として高額な消耗品の購入となり、計画以上に高価な組み合わせの医療機器を購入することのないようにライフサイクルのコストを試算する。その組織の運用規模に応じたものを選定する。
5	医療機器を使用する関係者等によるチームで仕様の設定および選択基準を検討する。 購買の契約段階から、使用する臨床検査技師のみならず、臨床工学技師、放射線技師等の専門知識を有する関係者が購買の検討に参画する。
6	医師、技師、看護師等や医療機器調達担当者、製造販売業者、販売業者の間で実際の使用に関する適切な事前協議を十分に行う。
7	適用される各種規格を明確にすることも一定の安全特性または機能を確実にする方法の一つとして有効である。
8	自らが使用する医療機器にはどのような性能が必要か、また当該医療機器の使用目的は何かを検討し明確にする。 当初の使用目的に応じた仕様の医療機器が購入されていることを確認する。

No.	推奨事項 / 留意事項
9	医師以外の臨床・医療技術関連のスタッフの経験不足を補う教育を実施する。
10	スタッフの基本訓練と再訓練のほか、将来のアップグレードの可能性、保守に係る費用、予備部品購入費用等の諸条件を検討しトータルコストを検討する。（当該医療機器を使用する施設内での設備環境または人的使用環境を考慮に入れることが重要である。）
11	企業が無償のサービス提供を行うことは、公正競争規約によって禁止されており、サービスは無償ではないことを理解しておく。
12	購入製品の意図する性能によって意図する使用目的が果たされていることを最初の使用に先立ち確認し、その根拠を明確にする。
13	使用中の医療機器と新しい医療機器を接続して用いる場合は、両者間の接続性および適合性を使用者自らが確認する。場合により、医療機器の製造販売業者の適切なアドバイスを受ける。
14	医療機器に付随する添付文書等でそれらの接続性が記載されているが容易に確認できない場合、または添付文書等に記載がない場合には、自らの責任でこれらの確認を行わなければならない。場合により、医療機器の製造販売業者の適切なアドバイスを受ける。
15	不適切な組み合わせによる医療機器 / システムの誤作動、または組み合わせによる個々の医療機器の、またはシステム全体としての性能低下のないように、事前に十分情報収集する。
16	中古の医療機器の購入に際しては、製造販売業者に対して中古医療機器としての安全性、性能が販売業者等を通じて確認されていることを確認する。
17	各種記録作成を行う、または情報管理を一元的に行うための「医療情報管理室」を設置する。（薬剤部が医薬品の管理を行っているのと同様の管理が行えるように組織を構築する。）
18	中古輸入医療機器においても同様に国内にある製造販売業者の事前の確認が必要である。中古医療機器の販売に関する各種記録の作成の必要性が販売業者等にはあり、使用者側でも同様に行う。
19	今まで使用してきたものと同じ機器、中古の類似医療機器とか、在庫消耗品があるため、資金が不足しているから等々、本来の目的である使用方針と異なる不適切な理由により医療機器が選択されないように適切な選定理由を明確にし、組織内で協議・共有する。

## 2.3 中古の医療機器

### 【中古医療機器に関する規制】

平成 17 年 4 月施行の薬事法では中古の医療機器に関する規制がより明確化されました。中古医療機器の流通に際して、製造販売業者は、販売業者等から提供される、当該医療機器に関する前使用者の管理情報や医療機器自体の状況調査から販売の可否の判断をすることになりました。反対に、販売業者等は、製造販売業者から受けた指示事項を遵守する義

務を負います。中古医療機器に関しては、その保守の使用状況や機器の安全性、性能の確保が重要となるからです。

例えば、医療機器のリースアップ後に当該医療機器が売却される場合も中古医療機器の販売と同様に扱われるので注意が必要です。

製造販売業者による中古医療機器の販売時における販売可否の判断には前使用者と新規使用者（中古医療機器購入施設）の情報も含まれます。また、回収・改修等の措置における対応を確実にするため、中古医療機器の流通履歴を製造販売業者が把握しておく必要もあり、当然、使用者においても管理されなければなりません。

#### 【中古医療機器の売却】

使用中の医療機器を中古医療機器として売却する場合には、中古医療機器購入時と同様に製造販売業者による再販売の可否の判断が実施されるため、売却先の販売業者、賃貸業者から、当該医療機器に関する安全性、性能確保の確認に必要な情報を求められる場合があります。この性能確保の確認のためには、修理記録や保守点検状況等の記録が保管されていなければなりません。これらの修理や保守点検等の記録は、中古医療機器として売却しないときでも、当該医療機器の品質状況を確認するための有用な記録となるので、この観点からも保管する必要があります。

#### 【中古医療機器の購入】

以下の要素に該当する場合、患者や使用者に危害が生じる恐れがありますので、購入時には事前に十分な情報を得ることが重要です。

- 当該医療機器に関する情報(添付文書、取扱説明書、修理履歴等)が不十分
- 組み合わせ情報、入力情報等が不十分
- 他の医療機器等または附属品との互換性に関する情報が不十分
- 求められる医療レベルに対応できる検査データを出すには不十分（医師が期待する検査結果を得られない。）
- サービス部品等の可用性（サービスを利用できるか否か）が不明確
- 的確な修理業者による修理の可否が不明確
- 製造業者または修理業者によるサービスおよび保守の可否が不明確
- 検査および測定機器等の使用が不可能



**推奨事項 / 留意事項**

No.	推奨事項 / 留意事項
1	将来、使用中の医療機器を中古医療機器として売却することを想定し、修理記録や保守点検状況等の記録を保管しておく。（中古医療機器として売却する際、販売業者、賃貸業者から性能確保の確認のための資料として、求められる場合がある。）
2	購入時に、当該機器が中古医療機器として使用可能な医療機器であることが製造販売業者により判断されていることを確認する。
3	購入時に、当該機器が改造等されていない、適切な機器で使用目的にあった医療機器であることを修理履歴等から確認する。
4	購入時に、保守点検等に必要な部品の供給ができることを確認する。
5	購入時に、修理業者における修理の可能性を確認する。
6	購入時に、前使用者、納入販売業者を確認し、その結果を保管する。
7	購入時に、新品として使用に供された年月日（納入年月日）/当該医療機器の耐用期間内を確認する。
8	購入時に、設置管理医療機器の場合には、設置管理基準書に基づいて販売業者等により確実に設置できることを確認する。

**3. 医療機器の受領**

販売業者から医療機器を受領する際、必要な書類が用意されていない場合、あるいは書類に不備がある場合、その状態で医療機器を購入しても、使用者は販売業者に対して医療機器の使用における保証を要求することができなくなることもあります。医療機器の受領の前に契約上の必要なこと、また当然あるべき添付文書、取扱説明書等の書類の有無を確認しておくことが大切です。

**推奨事項 / 留意事項**

No.	推奨事項 / 留意事項
1	医療機器の受領の際に、どのようなことが必要か契約行為から納入に至るまでのマニュアルを作成しておく。（手続きの漏れを防止できる。）
2	発注から納入までの各種ステップごとに記録を取る。
3	購入する医療機器の種類によっては、使用者側での受入検査の結果をログブック記録表として保存する。（使用者側での受入検査が必要なものもある。購入する医療機器の種類によっては、使用者側での受入検査結果の記録が、その後の保守点検との関連が大きいので、いわゆるログブック記録表としておくことが望ましい。）
4	当該記録には、いつ、どの販売業者から、どのような医療機器を、いくつ購入した等の一般的情報と、その医療機器の製造販売業者名、および製造番号等を記録しておく。（以後の安全確保措置を取る際に有用な情報となる。）

No.	推奨事項 / 留意事項
5	品質の確認のため性能検査を実施する必要がある場合は、製造販売業者、販売業者または許認可を受けた者と、必要な検査を実施する。これらの実施した検査の工程内容に関しては文書化し、その検査結果を記録しておく。
6	受入れ時点で、注文したすべてのものが揃っているか、使用目的に合った医療機器であるかを確認する。
7	<p>はじめて使用する医療機器を購入した場合には、当該医療機器を使用する前に必ず以下のステップを確実に実行し、これらの行為を文書化する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 製造販売業者が指定する機能および安全性に関する検査。(必要とされる機器の場合)</li> <li>○ 添付文書または取扱説明書に従ったスタッフの教育と訓練。</li> <li>○ 医療機器の正しい取扱い方法、使用方法および操作方法に関する安全性情報の確認とスタッフ間での情報の共有化。</li> <li>○ 他の検体検査機器または医療機器以外の機器および付属品との接続を行う場合には、当該医療機器との併用に関する情報の確認。</li> </ul>

## 4. 取扱いの説明と訓練

### 4.1 添付文書

医療機器には、必ず添付文書が提供されており、以下の情報が記載されています。ただし、これらには当該機器特有の製造番号、ロット番号等の情報はありません。

添付文書の最新版は、(独)医薬品医療機器総合機構が公開するデータベース (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されているものもあるので、紛失した場合はそのデータベースから入手できます。但し、多くの製品は添付文書を改訂しているため、必要であれば、使用者自ら所有する医療機器のロットまたは製造番号をもとに製造販売業者から取り寄せる必要があります。

<sup>1</sup> 一部省略できる場合もあり、医療機器に添付されていない場合でも製造販売業者に問い合わせれば、紙物の添付文書の入手は出来ます。

添付文書における記載内容（一般的名称、販売名等以外の情報）

警告

禁忌・禁止

形状・構造及び原理等

使用目的

品目仕様

操作方法又は使用方法

使用上の注意

臨床成績

貯蔵・保管方法及び使用期間等

保守・点検に係る事項

承認条件

包装

主要文献及び文献請求先

製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等

#### 4.2 取扱説明書または操作マニュアル

医療機器には添付文書が添付され、医療機関に使用、安全に関する情報が提供されていますが、必要に応じて取扱説明書等により補足されます。この添付文書に記載されている使用上の安全に関する各種情報と、取扱説明書に記載されている保守管理等の情報を合わせて使用することが原則となります。この他、医療機器の種類によっては、これらとは別に、ユーザが利用しやすいように編集された簡易マニュアルや操作マニュアルが付随しています。例えば、

- 当該医療機器の意図する使用目的の定義
- ユーザーインターフェースの説明
- 使用者への安全性の説明および警告、禁忌・禁止等

- 固有の使用上のリスクに対処する方法の説明
- 誤使用の回避方法
- 該当する場合には洗浄および/または滅菌の方法
- 製造販売業者が認定する付属品および消耗品のリスト
- 医療機器の安全点検における要求事項
- 該当する場合、保守の要求事項

添付文書、取扱説明書の無視、認識または理解不足は、次のような事態を招くおそれがあります。

- 操作における効率性の低下
- 誤った診断
- 患者、使用者、その他の者の健康に対する有害な影響
- 医療機器の過度の劣化
- 医療機器の性能の低下

取扱説明書等は医療機器によっては膨大な量になるものがありますが、日常業務を行う上で必要な項目に関しては、自施設での業務マニュアル等に反映させ、常に参照できるように、医療情報管理室等での管理と現場での管理を行うようにします。医療情報管理室等においては全ての情報を管理し、現場では必要最小限の情報管理ができれば十分です。

添付文書、取扱説明書や技術文書等は当該医療機器を使用するべく、その専門的知識のある使用者が使用する前提で技術用語、表現等が用いられています（家庭用機器の場合には一般の使用者が読んで判るように記載されています）。

現場に則した範囲での管理や使用する人の仕事上の範囲でのマニュアル等、現場ではこれら添付文書、取扱説明書等から工夫して作成することが望まれます。

これらの、情報は一元管理を行い、原本は一箇所に保管することが望まれます。使用者は原本の版管理を行い、少なくとも定期的に見直すことが求められます。情報資料の写しを発行する場合は、必要な部数のみを採番して管理し、配布先を特定することが望まれます。それにより改訂の際、確実に旧版を回収することができます。これらの情報資料から、各部署での使用環境に応じたマニュアルを工夫して作成することも作業効率等を上げ

るには有効な手段となります。もっとも、上位の情報源の改訂に合わせて見直しができるような仕組みが必要です。

一方、製造販売業者から提供された機器に関する書類に理解しにくいところや表現があれば、改善案を示しその旨当該製造販売業者に連絡してください。

なお、当工業会では、使用者への情報提供の標準化を図るため、添付文書および取扱説明書の自主基準を制定し、その普及を図っている。

#### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	購入時に、添付文書、取扱説明書、簡易マニュアル、操作マニュアル、技術的資料など、購入する医療機器に添付されるべき文書が揃っていることを確認する。
2	取扱説明書、簡易マニュアル、操作マニュアル等は検体検査機器を操作する者がいつでも利用できるように保管場所、版を管理する。管理の権限または責任者を組織内で明確化しておく。
3	取扱説明書、添付文書等をもとに、自らの検査室の使用環境に合わせて検査装置の標準手順書を作成する。作成に当たっては、検体、試薬、消耗品の取扱いを含め、性能および安全性の確保に関する事項は漏らさず盛り込む。 ( 簡易マニュアルは当該機器の使用環境を一般的な状況と捕らえて記載している。同じ施設で異なる機器を使う場合、使用、保守において混同が起きないように、標準手順書を作成する。 ) 標準手順書は、検査室としてその記載内容の妥当性の確認、リスクアセスメントを実施する。
4	実際の運用においては、添付文書、取扱説明書と簡易マニュアルとを併用する。
5	医療機器の購入後、当該医療機器に関して、市販後に発見された不具合等の製品の安全管理に係わる重要な情報を通知書、製品情報として販売業者等から受け取った場合、内容を確認し、必要があれば、自施設の業務マニュアル等に反映する。
6	以上の各種製造販売業者等から入手した文書等を紛失したとき、利用できないとき、または文書に不備があるときは、当該医療機器の製造販売業者および販売業者に注文し、それらを完備しておく。

#### 4.3 訓練

医療機器を適切に使用するためには、当該医療機器の使用に資する資格保有者(該当する場合)に対する訓練が必要となります。訓練不足または不適当な訓練は、添付文書、取扱説明書の無視、認識または理解不足と同様、次のような事態を招くおそれがあります。

- 操作の効率性の低下
- 誤使用
- 誤った診断
- 故障等における誤った対応
- 使用者の健康に対する有害な影響
- 医療機器の過度の劣化
- 医療機器の性能の低下

いくつかの医療機器を併用した複雑な医療機器システムや高度管理医療機器等については、使用者への訓練が不可欠です。医療機関における教育訓練プログラムの作成や医療機器の使用者の訓練、ならびに継続的教育訓練は、医療機器を最適かつ安全に使用するための条件となります。

医療機関においては、各種医療機器の使用経験や配属等により、使用者それぞれの当該医療機器に関する知識や経験が異なります。これらの環境要因を鑑み、常に同じ知識や技量を持てるように使用者を教育訓練する必要があります。

しかしながら、現実的には全ての当該医療機器に関連する使用者の知識や経験等いわゆる力量は異なることから、それぞれの力量にあわせた教育訓練の計画を作成し実施することが必要です。また、これらの教育に関するプロセスを文書化し、個々人の教育訓練状況の記録とあわせて記録する必要もあります。例えば、

- 経験が浅いまた知識が十分でない等の補助者が必要な使用者（初級／基礎訓練）
- 経験豊富で知識も十分に備わっている者（上級使用者向け訓練）
- 応用訓練
- 再教育講習

が考えられます。

医療機関においては、各種医療機器の使用者が適切な力量に達するまで訓練を受けさせる責任があります。一方、管理者は、十分な知識を保有し訓練を積極的に行なわなければなりません。また、新しく導入する医療機器に関わるスタッフの教育訓練、および新しく加わるメンバーに対する訓練並びに組織全体に関する定期的な教育訓練が必要であり、こ

れらを計画的に実施することが肝要です。特に、複数の検体検査機器を検査室内で利用する際は、その利用手順を間違えないように手順書を作成してください。

特に、購入時には医療機器販売業者が説明等を行うにしても、その後においては、医療機関内での資格保有者の施設内異動も考えられますので、医療機関内での教育訓練に関するプログラムの作成は必須となります。

### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	医療機器および使用者の実態に基づいて、教育訓練計画および記録表を作成する。
2	教育訓練計画は年度ごとに立案し実行する。 該当する場合には、応用訓練を含めて計画をする。
3	訓練は、医療機関内の管理者がその任を担っても良いし、製造販売業者または製造販売業者により指定 / 認定された適切な関係者から受けても良い。
4	教育訓練計画に基づいた教育を行い、常にその結果を記録する。 ( 医療機器の直接の操作者を含めた医療機器関係者の認識も高まり、ローテーション等があっても問題なく対応できるスタッフの育成につながる。 )

## 5. 医療機器の使用

### 5.1 医療機器の保守管理

保守を含めて医療機器の使用状況を記録しておくことは、使用者にとってきわめて有用な場合が多いです。薬事法においても医療法においても保守に関しては適切に行うことが求められています。

全ての医療機器には、医療機関内での情報管理のために必要な製造番号等が表示されており、製造販売業者のみならず、それに関わる販売業者や修理業者は、これらを記録し保存することを要求されています。一方、薬事法は、その逆に医療機器の使用者から医療機器の製造販売業者へ情報を提供することも要求しています。そのため、医療機関でも医療機器の管理情報を記録し、保管することが必要となります。この管理情報には、医療機器の品質、有効性、安全性だけでなく適正使用に関する日々の記録を含める必要があります。

ます。これにより、医療機器のトラブル等の際、必要に応じて使用者から医療機器の製造販売業者等へ情報を提供することでトラブル等の対処がスムーズに行われます。

### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	医療機関内においても使用する医療機器に関する各種情報の記録が必要である。
2	当該医療機器の管理情報は、医療機関にても記録し、保管することが必要となる。この管理情報には、医療機器の品質、有効性、安全性だけでなく適正使用に関する日々の記録を含む。

薬事法上保守点検に関しては、法第 63 条の二の「添付文書等の記載事項」の第二号に、特に特定保守管理医療機器における保守点検に関する事項の記載が明記されています。平成 17 年から施行された薬事法では、特定保守管理医療機器や設置管理医療機器が厚生労働省より告示として出されており、これら設置や保守に関する重要性が法的にも重視されています。また、これらの情報提供は、医療機器を市場に提供する製造販売業者のほかに、当該医療機器の使用者双方に必要とされています。（薬事法第 77 条の三の第 1 項、第 3 項）

以下の要素に該当する場合、使用者等に危害が生じたり、誤った検査結果を示したりするおそれがあります。

- 医療機器情報が不十分である。(添付文書、取扱説明書等)
- インタフェース情報が不十分である。
- 他の機器または付属品との併用使用に関する情報が不十分である。
- ソフトウェア情報が不十分である。
- 予備の部品等の利用可能期限が不明確である。
- 使用制限または有効期間が不明確である。



## 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	<p>管理表を作成する。 管理表は以下のような内容から構成される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 構成品リスト           <ul style="list-style-type: none"> <li>(医療機器、インタフェース、付属品、ソフトウェア、文書等)</li> <li>一般的名称</li> <li>販売名称</li> <li>クラス分類</li> </ul> </li> <li>特定保守管理医療機器等の販売業者に記録保持が要求されている次の記録 譲受および譲渡に関連する記録 (薬事法施行規則第173条)           <ul style="list-style-type: none"> <li>品名</li> <li>数量</li> <li>製造番号またはロット番号 (製造記号)</li> <li>購入または賃貸の年月日</li> <li>購入先 (販売業者の氏名住所等)</li> </ul> </li> <li>機器の修理に関する次の内容を記録することも必要である。           <ul style="list-style-type: none"> <li>修理に関する情報 (時期、部位、現象、修理内容等)</li> <li>修理業者名</li> </ul> </li> <li>○ 構成品の各製造番号等、機器を特定する同様の記録</li> <li>○ 受領日 (販売業者から引渡しを受け確認を行った日)</li> <li>○ 財産番号等 (製造番号とは別に、医療機関としての管理番号)</li> <li>○ 初回使用日</li> <li>○ 管理責任部署 / 責任者</li> <li>○ 使用する場所</li> <li>○ 各項目における変更管理</li> <li>○ サービスの連絡先</li> <li>○ 保守計画並びに保守点検記録 (日常、始業前、終業、定期等)</li> <li>○ 保守部品等購入計画</li> <li>○ 教育計画並びに実施記録等</li> <li>○ ヒヤリ・ハット、不具合、医療事故等各種記録</li> </ul>
2	<p>この他、安全性検査や受入検査を実施してもよい。このような試験の結果も記録する。</p>
3	<p>誤作動または医療機器特性の低下を記録し管理表に記載する等文書化しておく。必要により、製造販売業者または行政等に報告をする。</p>

## 5.2 取扱説明書等が利用できないとき

添付文書、取扱説明書等には、医療機器を正しく使用するための重要情報が記載されています。これらの説明書は必須であり、当該医療機器を使用する者がいつでも直接利用できるようなしておかなければなりません。

### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	取扱説明書等の資料を紛失したとき、また何らかの理由で利用できなくなった時には製造販売業者からそれらの資料を入手する。
2	最新の医療機器と、使用中の医療機器のバージョンが異なる場合等では取扱いに相違があることがあるので、必ず、使用医療機器の製造番号等に関する情報を付けて製造販売業者に依頼する。

## 5.3 インシデントの報告

医療機器に関連する有害事象およびヒヤリ・ハット事例は、モニタリングおよび是正措置の実施のため行政当局等に報告しなければなりません。ここでいう有害事象とは患者または使用者の死亡および重篤な損傷、重大な公衆衛生上の問題を意味します。

有害事象および潜在的有害事象は、その原因によって大きく二つに分類できます。すなわち、医療機器自体に原因がある場合（不具合）と使用方法に原因がある場合です。使用方法の原因は、さらに誤使用と不正使用に区別されます：

- 不具合：意図された使用において、医療機器が使用者の予測し得ない状態となり、それが原因で有害事象が発生すること。
- 誤使用：製造販売業者が意図または期待する使用方法・手順とは異なる行為を使用者が行った結果、有害事象が生じること。
- 不正使用：医療機器使用者が製造販売業者のいかなる合理的リスクコントロール手段も及ばないような行為を行うことにより有害事象が発生すること。

製造販売業者および製造業者は、有害事象およびヒヤリ・ハットの報告につながる不具合や誤使用についての知識を持っており、これらを想定して設計を行っています。しか

し、不正使用に関するリスクを評価、コントロールするには限度があります。したがって、重大な公衆衛生上の問題を未然に防止するため、使用者、すなわち医療提供者には不具合報告やヒヤリ・ハット、医療事故等のインシデント報告が求められ、製造販売業者にフィードバックされています。

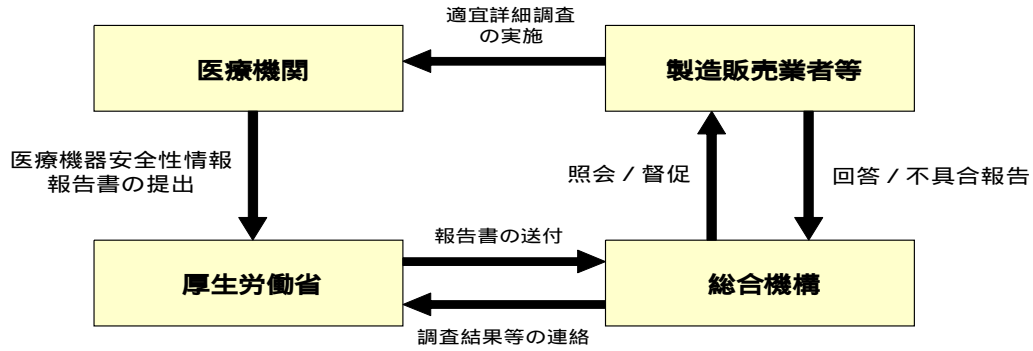
### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	死亡、重篤な損傷、重大な公衆衛生上の問題につながる誤使用、医療事故等は使用者から行政および製造販売業者に報告する。（薬事法第77条4の2第2項）
2	死亡、重篤な損傷、重大な公衆衛生上の問題に至らなかったヒヤリ・ハットは（財）日本医療機能評価機構（以下、評価機構）に報告する。 （これらの情報は今後の安全確保において機構よりその対応策等が出されることになる。）
3	死亡、重篤な損傷、重大な公衆衛生上の問題に至らなかった誤使用やヒヤリ・ハットは厚生労働省に報告する必要がないが、製造販売業者には報告することが望ましい。
4	不正使用による有害事象は厚生労働省・評価機構で取り扱う。
5	医療機関内のリスクマネージャー等は、医療機関内での情報の収集のみならず、他の医療機関での情報を評価機構等から入手し、事故等の未然防止に努めること。医療機関内での情報は、評価機構等に積極的に報告する。

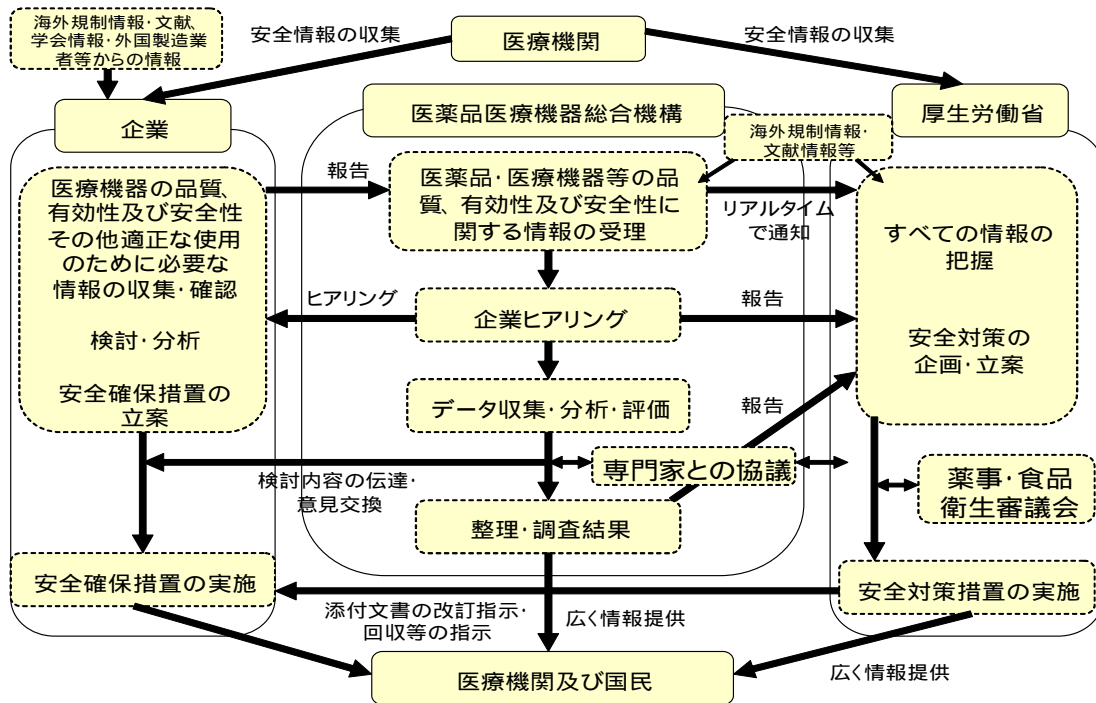
### 参考

医療機関は薬事法77条の4の2第2項に基づき「医療機器安全性情報報告書」の厚生労働省への提出が定められています。これは医療機器が原因で発生した不具合を報告するものです。同時に、医療機関は製造販売業者にも同様の内容の情報提供を行うことが望まれます。下図は、医療機関側から厚生労働省への報告を図式したものです。当該企業に対しては、（独）医薬品医療機器総合機構から問い合わせがあり、状況の把握等がなされることとなります。

【医療機関からの不具合報告の取扱い概略図】



【不具合報告等の取扱い概略図】



この他、医療機関は 1) ヒヤリ・ハット事例や 2) 医療事故を評価機構へ報告することになっています。

これらは他の医療機関への事故未然防止の情報となり、行政による安全性情報発出の情報源ともなります。

#### 医療事故報告

(特定機能病院、大学付属病院などから評価機構へ報告)

平成16年9月21日医政発 第0921001号「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」において「特定機能病院、大学付属病院など事故の分析体制が整備されている病院においては重大な事例報告を義務づける。」

#### ヒヤリ・ハット事例の報告

(特定機能病院等(義務)および参加希望病院(登録病院)から評価機構へ報告)

平成17年3月15日医政発第0315018号、薬食発第0315003号「ヒヤリ・ハット事例収集事業の実施について」、平成17年3月1日財日医機評第709号「ヒヤリ・ハット事例収集事業の収集体制の変更について」に基づいてヒヤリ・ハットの情報収集が行われている。

## 6. 保守と修理

### 6.1 保守・点検の説明

医療機器の安全性および性能を維持するために必要な保守点検に関する情報は、添付文書、取扱説明書等に記載されており、医療機器の販売、賃貸に際し、使用者に提供されます。特に特定保守管理医療機器は、法的にも保守・点検の管理が重要な医療機器として位置づけられています。

繰り返し使用される医療機器は、保守や点検を適切に行うことにより、医療機器の性能および安全性を製造販売業者が意図した期間維持することができます。これらの日常の点検を含めた保守や定期点検を怠ると、次のような事態を招く恐れがあります。

- 操作効率の低下、またはその恐れ(例えば、装置アラームの多発)
- 性能・機能の低下
- 使用したくても使用不可能な状態
- 医療機器の極度の劣化
- 過度のメンテナンス費用の発生
- 医療機器の寿命の早期化

- 患者、使用者、その他関係者の健康に対する有害な影響
- 測定結果の不良に起因した誤診
- 法律および規制の違反

保守点検の説明書には、医療機器を正しく保守するための重要情報が記載されています。例えば、

- 日常点検（始業・終業時等）の項目と条件
- 保守の内容と頻度（定期点検等）
- 安全性の確認項目と確認方法
- 精度・校正の要件
- 必要な部品
- 保守点検の際の安全に関する注意事項

特定保守管理医療機器では、製造販売業者は保守点検に関する情報を添付文書等（取扱説明書）で提供しなければならないことになっています。また、設置管理医療機器では、製造販売業者は設置に必要な設置管理基準書を設置者（販売業者等）に提示する義務があります。これらの文書には、医療機器の正常な動作の維持を保证するための保守・点検等の情報と、医療機器が適切に設置されたことを検証するために必要な情報が記載されています。

#### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	特定保守管理医療機器の場合には、その機器の購入時に保守点検に関する説明書が医療機器とともに供給されていることを確認する。
2	保守点検に関する情報は、医療機関における保守担当者（外部または内部）が直接利用できるようにしておく。
3	保守点検に関する情報が記載されている資料を紛失したとき、また何らかの理由により利用できないときは、その当該医療機器の製造販売業者に注文する。
4	医療機器に行った保守および点検の日付と内容を機器ごとに記録しておく。
5	チェックリスト等を作成し、適切な時期に漏れなく保守点検が行われるような仕組みを確立する。

## 6.2 予備部品と簡易な補修

複雑な修理は 6.5 項に記載の修理業者に委託する必要がありますが、簡易な補修については使用者自らが行うこともあるかと思えます。しかし、使用者自らが補修する場合、使用した予備部品が本来医療機器に使用していた部品と同等物でないと、以下の問題が生じるおそれがあります。

- 医療機器の信頼性の喪失
- 性能の低下
- 安全性のリスク増大

不適切な予備部品の使用により有害事象等が発生した場合、その使用を判断した使用者が第一義的な責任を負うことになりかねません。さらに事故の根本原因の所在を特定することも困難になります。

### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	基本的に製造販売業者の提供する保守点検に関する情報に、使用者が行うこととされている事項以外の作業は行わない。
2	あらかじめ予備部品の供給に関し、以下の事項を確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 当該医療機器の製造販売業者、販売業者</li> <li>○ 保守点検が行える業者</li> <li>○ 修理業者</li> <li>○ 医療機関が保有する在庫</li> <li>○ 同型の医療機器の部品の使用(流用)</li> </ul>
3	予備部品および消耗品が当該医療機器の製造販売業者の指定するものに適合することを確認する。
4	使用する代替部品の仕様と、製造販売業者の使用する、または指定している部品の仕様の同等性があらかじめ証明されていることを確認する。(ただし、市販の部品と同等性が示されても、製造業者が品質管理上あらかじめ部品の故障率等を勘案して、医療機器の部品として出荷前に市販とは異なる特別な管理、加工、検査を実施している場合がある。)
5	中古部品の使用は、望ましいことではないが、あらかじめリスク評価を実施して文書化した場合に限り認められることを認識しておく。(ただし、中古部品に起因するトラブルは使用者責任となる。)
6	修理または保守に使用する重要な交換予備部品および構成部品が、ロット番号等ですべて遡及可能であることを確認する。

製造販売業者または製造業者は、医療機器の設計段階で当該医療機器の性能を左右する部品を重要部品として特定する場合があります。また、部品の改廃は一般的に部品の製造メーカーに左右されるため、医療機器の製造業者は、医療機器の耐用期間を考慮し、重要部品を含め医療機器の保守部品を在庫します。しかし、在庫できる部品の数量と期間にも限界があります。したがって、医療機器の製造業者では、代替部品を調査し、部品の確保に努めています。製造販売業者は、修理業者等にこれらの部品に関する情報を提供することが義務付けられているため、修理業者は修理に際して確認の上、代替部品を使用しています。

緊急対応等の理由でやむなく使用者が自ら補修を行い、部品の交換を行う際、元の部品と同じ物がある場合には良いですが、そうでない場合には販売業者や製造販売業者に確認を行うことが必要です。ただし、部品の性格によっては耐久性がなく、長期保管により性能が発揮できないものもあります。

#### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	緊急時に備えて、使用者自らも部品の在庫リスト等を作成し、定期的に予備部品の在庫状況を確認する。 ( 医療機関ごとに予備部品を確保しておくことで、トラブル対策時の交換がスムーズに行える。 )
2	部品の特性によっては耐久性がなく、長期保管により性能が発揮できないものもあることを理解しておく。 ( 先入れ先出しの部品在庫の管理を徹底する。 )

### 6.3 購入先等のサポートが得られなくなったとき

製造販売業者または製造業者が、やむなく製品の製造販売または製造を止める場合があります。その際は、その旨が、事前に販売業者等を通じ使用者に連絡されたり、ホームページ等で案内されたりします。製造販売または製造中止の理由としては、以下のケースが挙げられます。この場合、業者からのサポートが得られなくなった医療機器の使用を続けることは難しくなります。その使用を中止しなければならなくなる可能性もあります。

- 製造業者が部品供給面や市場性から判断して製造を止める。
- 製造販売業者が業を休廃止する。



- 販売業者がその業を休廃止する。
- 保守部品、消耗品が供給できない。
- 保守を行う業者が保守業務を止めた。
- 製造業者が倒産等で存続できなくなった。
- 法規制の強化により製品の安全性が規制へ適合できない。

業者のサポートが得られなくなり、以下の要素に該当する場合、患者や使用者に危害が生じるおそれがあります。

- 医療機器に関する市販後調査および不具合等の是正措置の情報の欠如により、安全性にリスクが生じている、またはその恐れがある。
- 正規の訓練および適用支援が得られない。
- 認可された保守内容および承認された予備部品が手に入らない。
- 新たな付属品または他の医療機器との互換性に関する説明書が手に入らない。

#### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	製造販売業者と話し合うことが望ましく、継続的サポートの代替手段を検討する。
2	製品の製造販売業者等が他の企業に売却等された場合、当該企業からのコンタクトを待つのではなく、使用者自身ができる限り迅速に後任の企業と接触する。（医療機器のトレーサビリティ、使用者の訓練、保守サービスおよび保守契約の継続、予備部品の将来的供給を確保するのに役立つ。）
3	後任の企業がどの程度の保守サービスが提供できるか評価する。

#### 6.4 保守の外部委託

使用者は、医療機器の保守を薬事法で定める当該医療機器の製造業許可または当該医療機器の修理資格を有する修理業許可を持つ企業に委託することができます。保守を委託する場合は、委託先の企業と委託した内容を明確にした契約を結ぶ必要があります。

使用する医療機器の製造販売業者および製造業者と直接関係しない第三者に保守を委託した場合、その保守に伴う問題が懸念されることがあります。例えば、医療機器による有害事象（Adverse Event, AE）が発生した場合、製造販売業者と第三者の保守管理業者

それぞれの責任を特定するのが困難になると考えられます。このことは、医療機関自体の責任のみならず保証請求権にも影響を及ぼします。

### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	<p>医療機器の適切な保守を行うことができる保守管理業者を選択する。選択する際は、以下の事項も考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 適切な訓練を受けた技術者がいる。</li> <li>○ 適切な予備部品を在庫している。</li> <li>○ 適切な工具・機器類を保持している。</li> <li>○ 特別な例として、製造業者からの技術的サポートが得られる。 ( 医療機器の適正な管理の一環として、製造販売業者からのサポートを受けられる業者を選択し、適正な保守管理が行われることを確実にする。 )</li> </ul>

## 6.5 修理

### 【修理とは】

修理は、不具合等が発生した医療機器を本来あった元の状態に戻すための行為であり、通常、修理業者が行います。また、その医療機器を製造した製造業者自らが修理することもできます。

ただし、修理において、長期にわたって使用した医療機器を新品相当の状態に戻すことはその医療機器の使用期間および使用状態によってもその対応の容易性は異なります。

### 【修理業者の資格・許可区分】

医療機器の種類と特定保守管理医療機器であるか否かにより、その医療機器の薬事法上の修理業者の許可区分が異なります。したがって、修理を委託する修理業者の資格を事前に確認する必要があります。

### 【修理の交換部品】

修理に際して、元の医療機器に使用されたものと異なる交換部品等が使用されることがありますが、修理業者は製造販売業者の確認を得てこれらの代替部品として用いています。

**【修理後の不具合】**

修理に伴い発生する不具合は修理業者が責任を負うことになっていますので、不具合が生じた際、もし、修理に原因があると思われるならば、添付文書等に記載された製造販売業者の指定する連絡先に連絡するとともに修理業者にも連絡することが望まれます。

**【修理の来歴管理】**

医療機関では修理に関する履歴や、かかった費用等が記録できるようにしておくことが必要です。

**推奨事項 / 留意事項**

No.	推奨事項 / 留意事項
1	修理を委託する修理業者の資格を事前に確認する。
2	修理後、不具合が生じた際、修理に原因があると思われるならば、製造販売業者の指定する連絡先に連絡するとともに修理業者にも連絡する。
3	修理に関する履歴や、かかった費用等を記録する。

**7. 技術的改変****7.1 新旧医療機器の組み合わせ**

使用者の判断で、特殊な理由で異なる医療機器を組み合わせることは考えられます。特に、現在使用している医療機器に新しい医療機器を組み合わせる新たな機能を期待する場合が当てはまります。

検体検査機器には、医療機器ではない検体搬送機器およびデータ処理機器を組み合わせることがあります。現在使用している検体検査機器に新しい検体搬送機器およびデータ処理機器を組み合わせ、人手の介在を減らし、ユースエラー低減の運用効果を得ることを期待するような場合です。

ただし、以下の要素に該当する場合、患者や使用者に危害が生じる、または、医療機器の性能や安全性に支障を及ぼす恐れがあります。

- 医療機器の各種情報が不十分である。
- 医療機器の接続インタフェース情報が不十分である。

- 他の医療機器または付属品との互換性に関する情報が不十分である。
- 適切なサービスおよび保守を受けることが出来ない。

### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	<p>医療機器を組み合わせて使用する際には以下の事項について確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ その医療機器が薬事法に適合した医療機器であること。</li> <li>○ 新たな組み合わせによる意図した目的が確保されていること。</li> <li>○ 構想している組み合わせが、製造販売業者の定める使用目的・使用制限を逸脱しない医療機器同士の組み合わせであること。</li> <li>○ 異なる医療機器の組み合わせ可能性が添付文書に記載されていること。</li> <li>○ その医療機器の組み合わせが許容できること、または制限条件があれば許容できる範囲を特定しておくこと。</li> <li>○ 医療機器の組み合わせおよび、組み合わせ使用に関するプロセスの文書化のために、専任の使用者や外部組織が技術的作業を行うことが望ましいかどうか決定されていること。</li> <li>○ 必要なステップすべてと関係者全員の責務が文書化されていること。</li> </ul>
2	<p>検体検査機器と検体搬送機器およびデータ処理機器を組み合わせて使用する際には以下の事項について確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新たな組み合わせによる意図した目的が確保されていること。</li> <li>○ 構想している組み合わせが、製造販売業者の定める使用目的・使用制限を逸脱しない組み合わせであること。</li> <li>○ 検体検査機器のインタフェース情報が確実に活用されていること。</li> <li>○ 必要なステップすべてと関係者全員の責務が文書化されていること。</li> </ul>

## 7.2 新たな組み合わせ

本来医療機器が意図する使用の観点からその組み合わせが適合しない場合、自らの責任において判断し、使用しなければなりません。このような場合、使用者は自らの意図した医療機器の組み合わせおよび使用について、全てのリスク分析を行うことが要求されます。

### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	自らの判断で医療機器を組み合わせて使用する場合、自らが全体のリスク分析を行い、製品の性能および安全性が維持されていることを確認する。

### 7.3 医療機器の改造

医療機器の改造は、その医療機器の適合性（主に安全性、信頼性および意図する使用）に影響を与えることがあります。改造した結果、医療機器が製造販売承認等の範囲を外れた場合、製造販売業者は承認書等の一部変更申請を行わない限り改造することはできません。改造の程度の著しい場合は、別の医療機器として新規の申請が必要となることもあります。

医療機関側が医療機器を改造したことが原因で有害事象が発生した場合、製造販売業者および製造業者は責任を負いかねます。この場合、使用者または改造者が全ての責任を負わなければならない立場となります。この中には薬事法の遵守違反の対象となることもあり得ることに留意してください。

使用に関わる改善案、意見等がある場合、製造販売業者に伝えることには意義があります。全ての要求が受け入れられる訳ではありませんが、製造販売業者にとって今後の製品の改善・改良の重要な情報になりえるからです。

#### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	使用者自身が医療機器を改造したことが原因で有害事象が発生した場合、使用者または改造者が全ての責任を負わなければならないことに留意する。
2	使用上の改善案等に関しては、製造販売業者に伝える。 ( 製造販売業者にとって今後の製品の改善・改良の重要な情報になる。 )

## 8. 医療機器の寿命・廃棄

#### 【単回使用の医療機器】

医療機器には、単回使用のものと繰り返し使用のものがあります。単回使用の医療機器はその添付文書等に単回使用である旨が表示されていますので、一度使用した単回使用の医療機器は、繰り返し使用することはできません。

#### 【繰り返し使用の医療機器】

繰り返し使用の医療機器には、安全性および有効性が保全される使用の限度が存在します。添付文書等には医療機器の使用期限(耐用期間)が記載されています。この使用期限は製造業者等が自らの検証結果をもとに設定します。ただし、添付文書で提供されている

使用期限(耐用期間)は、標準的な使用条件で使用し、かつ継続的な保守によりその安全性および有効性を維持した状況下における標準的な使用限界を示すものであることに留意してください。

#### 【使用できなくなった医療機器の処分】

使用できなくなった医療機器やその付帯設備などの廃棄物、あるいは廃液は、使用者自らが、その廃棄処理が確実に実施されたことを確認してください。処理を外部に委託した場合は、産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付を受けてそれを適正に保管します。

検体検査機器において、検体に接触する部位およびその周囲部分は通常、感染性物質に汚染されている可能性があるものとして扱います。血液などが付着して汚染された可能性があるものは、区別して感染性廃棄物として処理します。

#### 【個人情報の管理・保護】

検査では、検査依頼情報に個人を特定できる属性情報が含まれます。装置によってはその情報を保存、保管できるものもあります。個人情報の取扱い、保護については、厚生労働省や経済産業省などで各種ガイドラインが作成されています。

それらのガイドラインに従い、個人情報を記録、保存できる医療機器またはその付属装置の装置を廃棄する場合は、使用者自らの責任で確実に個人情報を消去する必要があります。

### 推奨事項 / 留意事項

No.	推奨事項 / 留意事項
1	単回使用の医療機器は、繰り返し使用しない。
2	医療機器の使用期限（耐用期間）を把握し、その到来に合わせて、製造販売業者にその医療機器の使用継続の是非や、必要な処置について確認する。
3	使用できなくなった医療機器や付帯設備などの廃棄物、廃液は、廃棄処理が確実に実施されたことを確認する。処理を委託し産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付を受けた場合はその管理票を適正に保管する。 血液などが付着して汚染された可能性があるものは、区別して感染性廃棄物として処理する。
4	個人情報を記録、保存できる医療機器またはその付属装置を廃棄する場合は、使用者自らの責任で確実に個人情報を消去する。組織における個人情報保護に関する各種ガイドラインに沿って標準手順書を作成する。
5	廃棄に関しての法律を熟知しておく。特に、感染性廃棄物等を適正に処理するため、法律に従い組織内に管理体制を確立する。
6	医療機器の廃棄方法について不明な点があれば、製造販売業者に問い合わせる。

## 参考文献

### ・医療機器業界の手引書

- (1) 医療機器の安全性と性能の維持を図る使用者ガイダンス、日本医療機器産業連合会発行、2005.12
- (2) 不具合報告書等の手引書 第4版、日本医療機器産業連合会 PMS 委員会編集、2005.12.12
- (3) 医療機器の修理業に関する手引書、日本医療機器産業連合会発行、2005.8.26
- (4) 医療機器の販売業等に関する手引書、日本医療機器産業連合会発行、2005.8.26
- (5) 医療機器添付文書の手引書、日本医療機器産業連合会発行、2005.12

### ・日本分析機器工業会の関連自主基準

- (1) 医療機器「耐用期間」の自主基準、日分機医 16 第1号、(社)日本分析機器工業会 医療機器委員会、2004.7.28
- (2) 医療機器「耐用期間」の自主基準ガイダンス(改定)、日分機医 16号3号、(社)日本分析機器工業会 医療機器委員、2004.10.6
- (3) 医療機器添付文書の分析機器工業会自主基準(第2版)、(社)日本分析機器工業会 医療機器委員会、2006.4.12

禁無断転載

発行 (社)日本分析機器工業会 医療機器委員会 2007.2.(第1版)

編集・作成 (社)日本分析機器工業会 医療機器委員会 薬事法小委員会

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 1-10-1 サクラビル 3F

TEL 03-3292-0642 FAX 03-3292-7157

E-mail webmaster@jaima.or.jp