

－医療機器の「耐用期間」の自主基準－改訂（4版）のお知らせ

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 機器・メンテ委員会（旧：日本医療器材工業会 機器・メンテ部会）は、2004（平成16）年に「医療機器の『耐用期間』の自主基準」を策定し、2014（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（以下、薬機法という）」に適用するように改訂したが、改めて「耐用期間」に関する周知・啓発をするに当たり、本自主基準の見直しを行いましたので、ここに掲載いたします。

医療機器の「耐用期間」の自主基準（改訂）

本自主基準は、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（以下、薬機法という）施行規則（以下、規則という）第181条で定める「別表第2」第4区分「内臓機能代用器（心臓ペースメーカを除く。）」（以下、人工臓器関連という）の当協会関連医療機器について、科学的根拠に基づく医療機器の「耐用期間」の設定および当該医療機器製造販売業者等の「保守部品の保有期間」の情報提供に関して定めるものである。

1. 趣旨

平成13年12月14日に医薬発第1340号にて医家向け医療機器の添付文書の記載要領が定められた。その後、前記通知の改廃があったが、耐久性のある（繰り返し使用される）医療機器の品質、有効性及び安全性の確保の観点から、適切な日常点検・保守点検・予防保守がなされることを前提としたうえで、有効性、安全性を維持し、使用できる標準的な期限として「耐用期間」と「保守部品の保有期間」の明確化が求められている。

本自主基準に基づき、医療機関等への情報提供を電子化された添付文書（以下、電子添文という）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を推進するものである。

2. 適用の範囲

規則第181条で定める「別表第2」の特管第4区分「人工臓器関連」のうち特定保守管理医療機器を対象とする。ただし、特定保守管理医療機器以外（特管第4区分）の人工臓器関連機器（非特管第4区分）については、本基準を準用しても差し支えないものとする。

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、薬機法施行令第1条に定める医療機器のうち、耐久性のある医療機器で、規則第181条で定める「別表第2」の特管第4区分「人工臓器関連」の医療機器をいう。

3-2. 特定保守管理医療機器

薬機法第2条第8項において、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・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう」とされている。また、同法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、その後、追加されているので指定品目については最新の告示を参照されたい。

なお、規則第226条において「特定保守管理医療機器については、その電子添文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」とされており、また、医療法施行令第4条の7第4号において、

医療機関等の「診療等に著しい影響を与える業務」として「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、この保守点検を必要とする医療機器とは「法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器」である。

3-3. 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、適切な取り扱いで機器本来の用途に使用された場合、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・安全性が損なわれることなく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。（「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、耐用年数は資産の減価償却の目安として税法で定められた年数、耐用寿命は医療機器の有効性、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」とは異なる）

3-4. 「保守部品の保有期間」

当該医療機器の製造販売業者等が少なくともその機能及び性能を維持するための保守部品の供給が可能である期間をいう。なお、保守部品とは、医療機器の修理（オーバーホールを含む）、ならびに保守点検（消耗品の交換を含む）に使用する交換部品をいう。

4. 自主基準の内容

4-1. 「耐用期間」の情報提供

1) 「耐用期間」の表示

製造販売業者等は、医療機器の「耐用期間」を明確にして、電子添文や取扱説明書等に当該医療機器の「耐用期間」を記載するものとする。

2) 「耐用期間」の設定

「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。

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、「耐用期間」は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とする。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。（薬食安発1002第1号「医療機器添付文書の記載要領（細則）について」（平成26年10月2日））

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」に考え方及び設定手法が示されている。

3) 「耐用期間」の設定評価プロセスの例

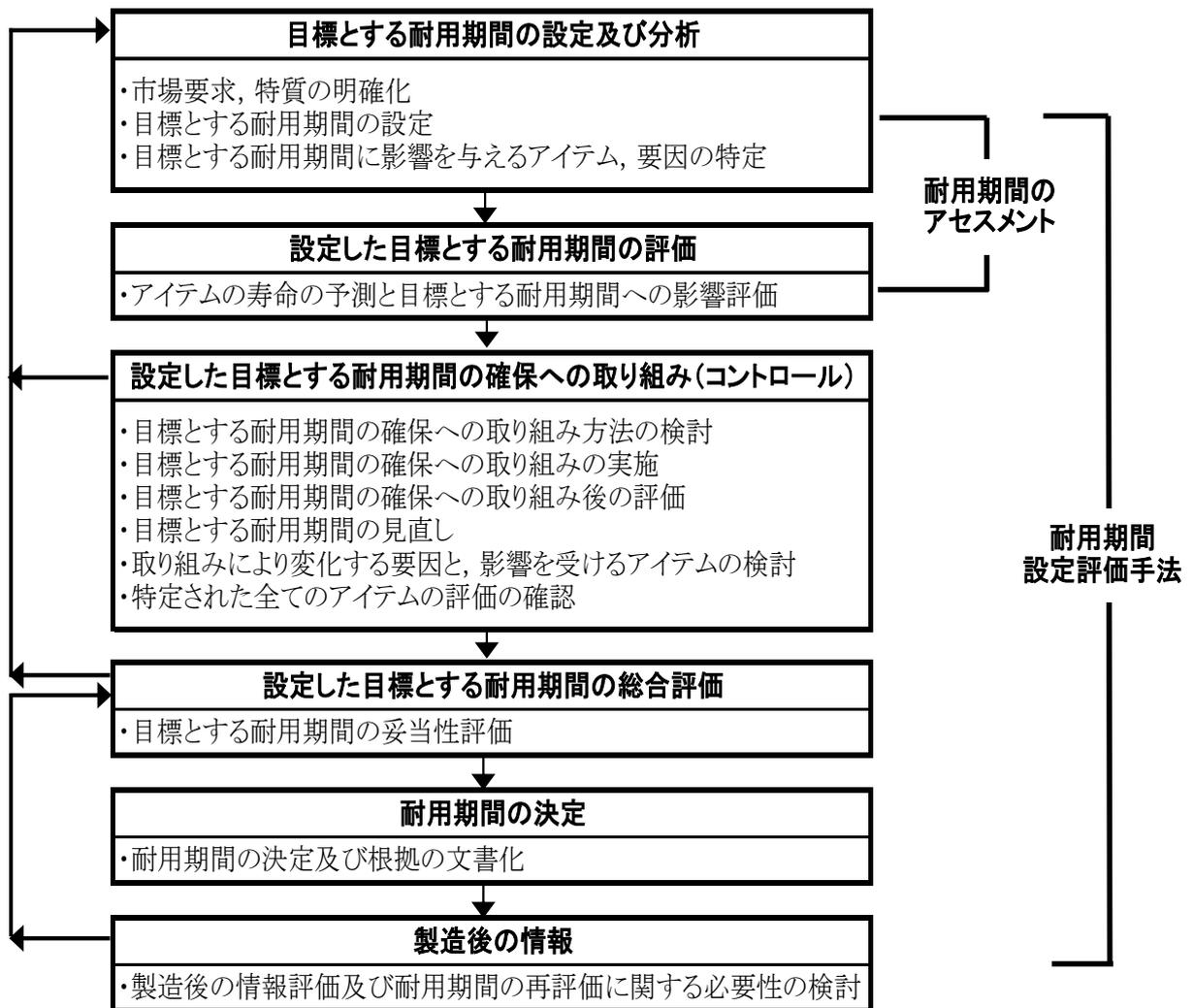


図1 耐用期間設定評価のプロセスの図表

引用：「医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン」（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 平成14年度～平成16年度）

4-2. 「保守部品の保有期間」の情報提供

1) 「保守部品の保有期間」の記載

製造販売業者等は、医療機関等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機能及び性能を維持するための「保守部品の保有期間」の情報を電子添文、取扱説明書等に記載するものとする。

2) 「保守部品の保有期間」の設定

製造販売業者等は、医療機器の修理ならびに保守点検に使用する交換部品である保守部品に関し、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、製造販売業者等が当該医療機器を医療機関等に引き渡した時から「耐用期間」まで確保することを基本とする。但し、標準的な使用でない使用者を考慮することが望ましい。
- ② 製造販売業者等が保守部品の製造及び調達が困難となり、「保守部品の保有期間」が保てなくなった

場合は、書面により医療機関等へ事前連絡することが望ましい。

5. 附則

この自主基準は、令和7年10月1日から適用する。

6. 改訂年月日

平成14年12月18日 制定

平成16年11月30日 改訂

平成21年7月6日 改訂

平成30年3月30日 改訂

令和7年10月1日 改訂

以上