

医療機器の寿命と耐用期間設定の意義
～問われる医療機関における医療機器の安全管理～

医療機器の耐用寿命、耐用年数、耐用期間とは

小野 哲章 神奈川県立保健福祉大学

医療機器の信頼性・安全性は年月と共に低下していく。そこで、長期間使用による安全性の確保の観点から、厚生労働省は、平成13年12月14日「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」に基づき、医療機器の添付文書に、「有効期間・使用の期限」を記載すべきことを通知した。なお、「耐久性の医療用具については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとする。」との但し書きによって、大半の医療機器は「医療機器の耐用期間」を記載することになった。

これらを背景として、平成14年度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」が組織され、耐用期間設定評価手法の確立に向け研究活動が開始された。平成17年度末に最終報告書を提出し、その中で「設定評価ガイドライン」を示した。これによって、企業が当該機器の「耐用期間」を、様々な科学的・実証的なデータに基づいて決定し、表示することができる。

この中で、「耐用期間」は、次のように定義されている。また、関連する用語として、「耐用寿命」「耐用年数」も次のように定義した。

(1)耐用期間：当該機器の標準的な使用状況と標準的な保守状況の中で、交換部品、捕用品等を交換したり、修理・オーバーホールを繰り返したりしても、その機器の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなる予想される耐用寿命。

(2)耐用寿命：物理的、経済的、医療技術的、企業戦略的な種々の条件によって、結果として当該機器が使用できなくなる期間。

(3)耐用年数：大蔵省令に基づいた減価償却資産の耐用年数からきているもの。当該物の直接的、物理的な耐久性とは別物で、あくまでも税を軽減するための減価償却費算出の関数である。

本ガイドラインが、適正運用され、きちんとしたデータに基づいた「提要期間」がユーザに提供されることによって、当該機器の適正な運用や適正な更新がなされていくことを期待すると同時に、上記の似通った用語と混同されたり、拡大解釈されたりすることなく、適正に運用されるよう、今後も監視しなければならない。