

<p style="text-align: center;">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～</p>
--

「司会のことば」

大村昭人 帝京大学 医学部長

今回、医療機器の耐用期間を設定する際のガイドラインが多くの方の努力で作成された。平成13年に厚労省の省令として医療機器メーカーの取り扱い説明書に耐用期間の明記が義務付けられたことがガイドライン作成の経緯である。これによって曖昧であった「いわゆる耐用年限」を明確にし、機器が適正に使用されかつ安全を確保するという趣旨が背景にあるものと思われる。一方、医療機器は多くの精密な部品からなっており、機器の「本来企図された機能」を維持するには各々の部品を保守点検し、さらに予防保守や必要に応じて新しい部品と交換することで半永久的に可能であるという考え方も成り立つ。今回、酒井大会長がパネルディスカッションを企画されたのもガイドライン発行に伴い、問題点を整理し、「耐用期間」の意味を明確にしたいという趣旨からと考えられる。

司会者の私見を述べさせていただくと、医療機器を使用する医療従事者が機器の廃棄が必要であると判断する状況として、「**機器の機能あるいは安全性を確保するには保守点検や部品交換のコストが高すぎる。部品が手に入らない。同種の高度な機能を有する機器が市場に出てきて、当該機器の機能が要求される診療上の要件を満たさない**」などの理由が考えられる。 、 を適応すれば耐用期間は長い傾向を示し、 が適用されれば短くなる傾向を示す。したがって、耐用期間の概念そのものが大きく異なる可能性を内在している。

現在、製造者にはPL法のほか、種々の規制が行われている。一方、ユーザー側に対しては医療法をみても漠然とした機器管理にはふれているが具体的な保守点検、予防保守などを義務付ける条文はなく罰則規定もない。一方、機器の不具合報告は増加していても医療事故の原因として機器が直接原因である場合よりはヒューマンエラーが多いという問題もある。したがって、医療機器に関連する医療事故を防ぎ、医療機器の安全な使用を担保するには、「**医療従事者の機器使用に対する教育体制の整備、機器使用に携わる人材の確保、医療機器の保守点検、予防保守を義務付ける具体的な法的規制や指針の作成**」などが考えられる。今回作成された耐用期間ガイドラインが医療の現場でその企図した効果を発揮するためには上記 、 、 の対策が望まれる。本パネルディスカッションで医療機器の適正使用について具体的な方向が見出せればと考えている。