

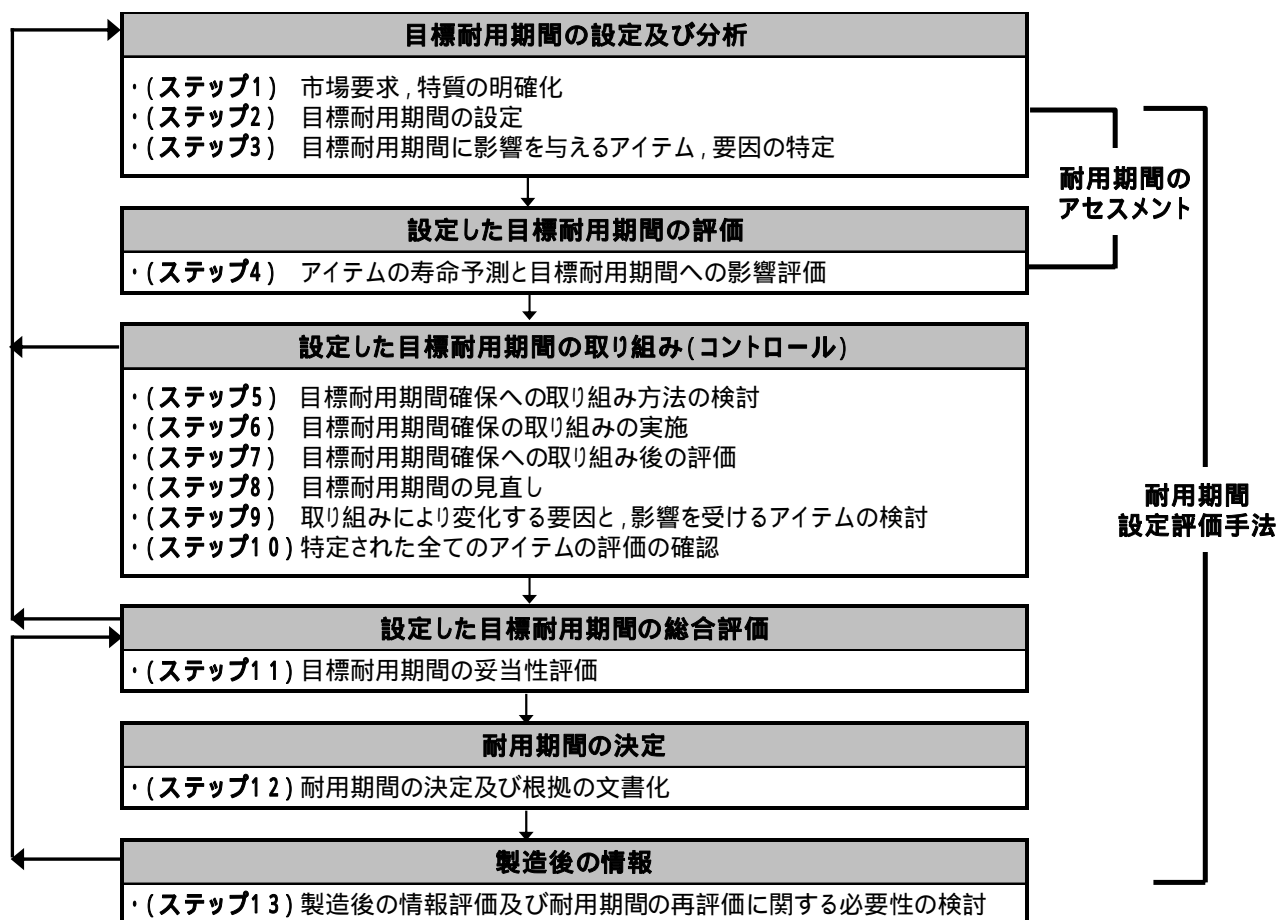
医療機器の寿命と耐用期間設定の意義  
 ~ 問われる医療機関における医療機器の安全管理 ~

医療機器の「耐用期間」を如何に設定するか

稲葉文章 テルモ株式会社 駿河工場開発部長

耐久性のある医療機器の「耐用期間」については、厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第0310003号及び厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発第0310001号の「医療機器の添付文書の記載要領について」において、あらためて改正薬事法の下での添付文書への記載が必須となっている。その記載にあたっては、“科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等”を記載の根拠として求めているが、各企業責任の自己認証であるため設定方法に違いがあり、また、使用方法等の要因に大きな影響を受けるため、使用者側の理解を得ることが難しい状況である。

これらを解決するために、厚生科学研究「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~16年度)」において、耐用期間の“設定評価プロセス”についてのガイドラインを研究したので、ここに紹介する。



耐用期間設定評価プロセスの図表