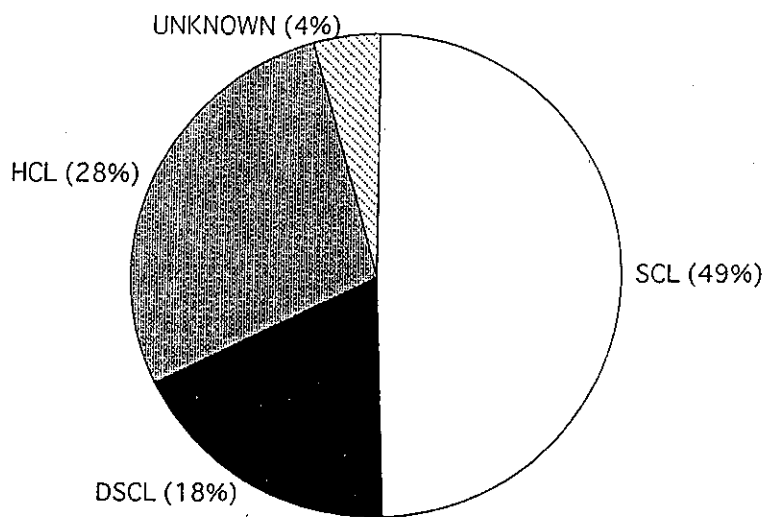
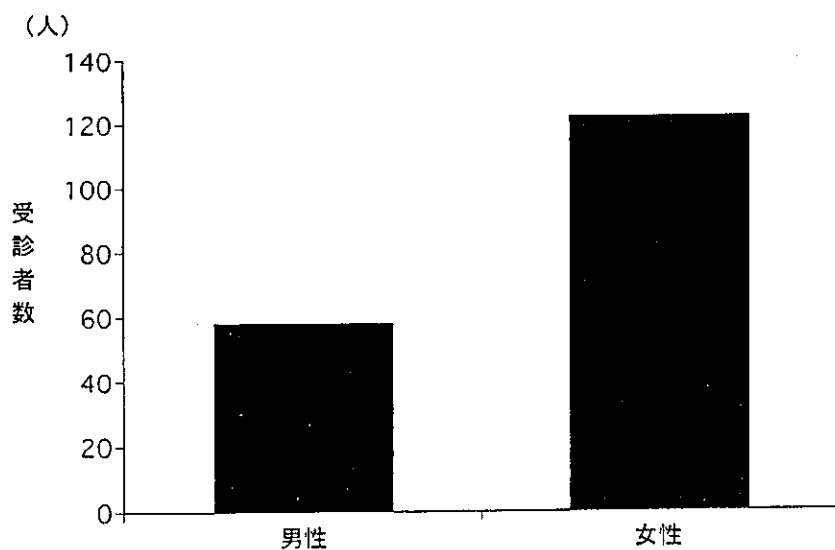


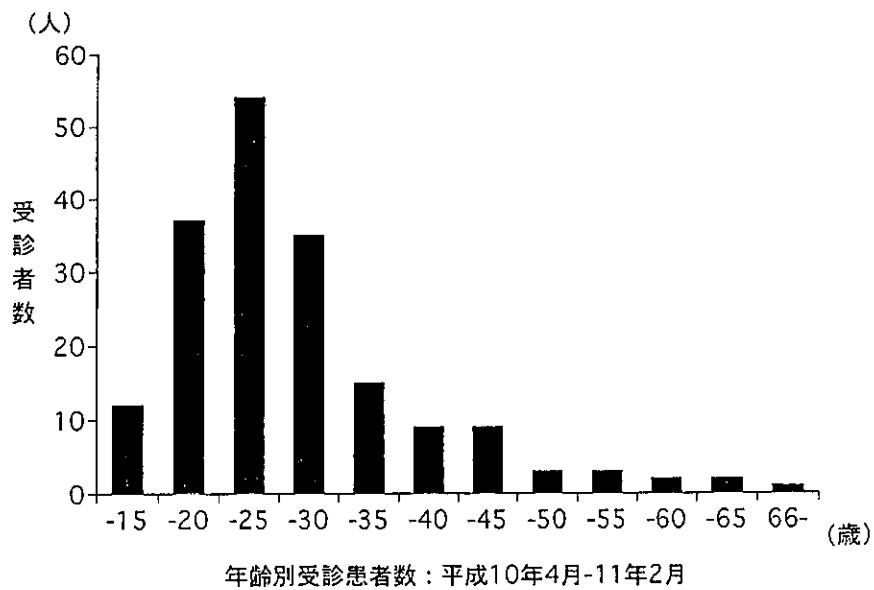
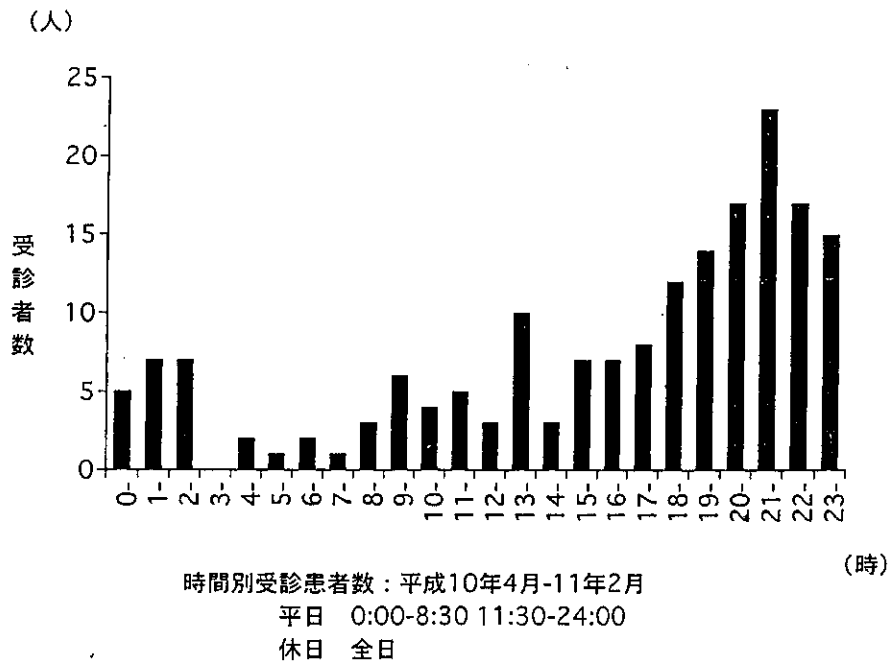
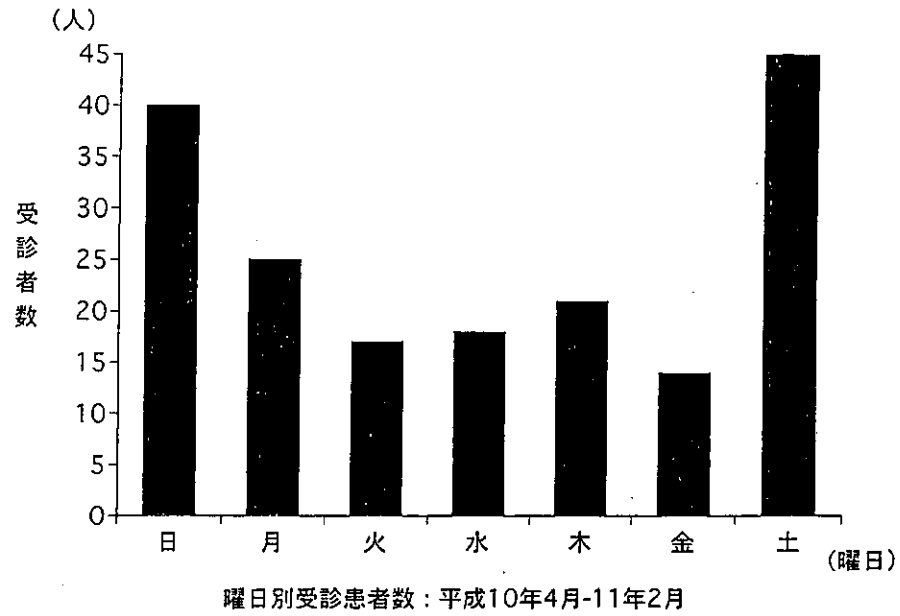
2. 平成10年4月～11年2月



コンタクトレンズ種類別受診患者数：平成10年4月-11年2月  
HCLはGPHCLを含む



性別受診患者数：平成10年4月-11年2月



19980677

報告書 P. 21-23は下記に掲載

**眼内レンズインプラントデータシステム委員会活動報告(第2報)－摘出  
眼内レンズの組織病理学的検討の活動報告(1997年度)－**

山中昭夫, 三宅謙作, 中前勝彦, 玉井信, 稲富誠, 山本節, 澤充, 石橋  
達朗, 雑賀司珠也, 江口秀一郎, 大滝哲郎

IOL & RS. Volume 12, pp.111-115, 1998

19980677

報告書 P. 23-29は下記に掲載

**Immunolocalization of Prolyl 4-Hydroxylase Subunits,  $\alpha$ -Smooth Muscle Actin, and Extracellular Matrix Components in Human Lens Capsules with Lens Implants**

Shizuya Saika, Yoshiji Kawashima, Takeshi Miyamoto, Yuka Okada, Sai-ichi Tanaka, Shunsaku Ohmi, Ayako Minamide, Osamu Yamanaka, Yoshitaka Ohnishi, Akira Ooshima and Akio Yamanaka

Experimental Eye Research. Volume 66, pp.283-294, 1998

19980677

報告書 P. 29-31は下記に掲載

**Immunolocalization of hyaluronan and CD44 in quiescent and proliferating human lens epithelial cells**

Shizuya Saika, Yoshiji Kawashima, Takeshi Miyamoto, Yuka Okada, Sai-ichi Tanaka, Osamu Yamanaka, Yoshitaka Ohnishi, Akira Ooshima and Akio Yamanaka

Journal of Cataract & Refractive Surgery. Volume 24 Number 9, pp.1266-1270, 1998

19980677

報告書 P. 32-34は下記に掲載

**Immunohistochemical Identification of Proteoglycan Types in Fibrotic Human Capsules With Intraocular Lens Implants**

Shizuya Saika, Yoshiji Kawashima, Takeshi Miyamoto, Yuka Okada, Sai-ichi Tanaka, Osamu Yamanaka, Yoshitaka Ohnishi, Akira Ooshima and Akio Yamanaka

Japanese Journal of Ophthalmology. Volume 42, pp.368-372, 1998

19980677

報告書 P. 34－35は下記に掲載

**Degenerated lens epithelial cells in rabbit and human eyes after  
intraocular lens implantation**

Shizuya Saika, Takeshi Miyamoto, Michio Kimura, Shunsaku Ohmi, Kiyomi  
Ohkawa, Yoshiji Kawashima, Yoshitaka Ohnishi, Akira Ooshima, Akio  
Yamanaka

Journal of Cataract & Refractive Surgery. Volume 24, pp.1396-1398, 1998



19980677

報告書 P. 36－38は下記に掲載

**Pathological Findings in Lens Capsule and Silicone Intraocular Lens  
Extracted From Eye With Chronic Infectious Endophthalmitis**

Shizuya Saika, Yoshiji Kawashima, Takeshi Miyamoto, Yuka Okada, Sai-  
ichi Tanaka, Yoshitaka Ohnishi, Akira Ooshima and Akio Yamanaka  
Japanese Journal of Ophthalmology. Volume 42, pp.456-460, 1998

19980677

報告書 P. 38-42は下記に掲載

**コンタクトレンズ装用者に見られたアcantアメーバ角膜炎5症例. (ケースノート)**

菅原麻紀, 岩崎隆, 庄司純, 澤充, 青木和美  
眼科. 40巻, pp.461-467, 1998

19980677

報告書 P. 42-45は下記に掲載

**コンタクトレンズ障害による救急外来受診状況.**

岩崎隆, 稲田紀子, 澤充

眼科. 40巻, pp.721-726, 1998

19980677

報告書 P. 45-48は下記に掲載

コンタクトレンズによる角膜・結膜障害. (特集)コンタクトレンズ-最新の  
知見-

佐藤敦子, 澤充

眼科. 40巻, pp.143-148, 1999

厚生科学研究費補助金分担研究報告書

医療用具の添付文書の記載要領  
に関する研究

(医療用具の適正使用に関する研究)

平成10年度厚生科学研究費  
医薬安全総合研究事業

分担研究者 酒井順哉  
(名城大学 都市情報学部)

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
分担研究報告書

## 医療用具の添付文書の記載要領に関する研究

分担研究者 酒井 順哉 名城大学都市情報学部・教授

### 研究要旨

医療用具を臨床現場で適正かつ安全に使用するためには、医療用具の安全設計や品質管理が確保されていることはもちろん、医療用具の動作原理、操作方法、禁忌事項が分かり易く明確に記述された取扱説明書等の添付文書が不可欠である。

今回、医療用具の添付文書の体裁・表現方法とともに記載項目について、そのガイドラインを策定することを試みた。医療用具の添付文書記載要領ガイドラインの策定により、製造業者／輸入販売業者が添付文書を作成する際の記述方法および記述すべき項目が明確となるだけでなく、作成された添付文書がガイドラインの基準を満足しているかどうかを新規認可申請時に評価することもでき、医療用具の安全性情報の強化を図ることに期待できる。

医療用具の添付文書記載要領ガイドラインを策定するにあたって、1997 年前後における医療用具の製造業者／輸入販売業者が加入する各協会／工業会における取扱説明書等の自主基準について、各協会／工業会の事務局に自主基準の資料提供を求めた。さらに、医療用具の各製造業者／輸入販売業者を対象として、取扱説明書の作成の実態とともに、今回標準化したガイドラインを作ることに對する意識を調査した。

これらの調査結果を考えながら、病院ユーザー（医師、臨床工学技士など）、製造業者、輸入販売業者などからなる研究班を組織し、医療の安全に関する研究会で策定した「ユーザーから見た医療用具の添付文書の記載要領(案)」を叩き台として、医療用具別の基本的ガイドラインを研究班メンバーによる重要度評価によってまとめた。

医療用具の協会／工業会が策定した取扱説明書等の自主基準の調査結果から、主に医療機器製造を中心する協会／工業会には自主基準が存在したが、医療材料・医療器材などを中心とする協会／工業会には存在しない傾向が強いことが分かった。このことは、製造・販売の対象となる医療用具が、薬事法で安全性情報提供に指定された医療用具であるか否かに影響するものと考えられた。

また、各製造業者／輸入販売業者に対して行ったアンケート調査結果から、取扱説明書等の必要性や大方認めているもの、取扱説明書の作成組織および管理体制には企業間で大きな相違があることが分かった。また、取扱説明書の記載については、各企業の自己評価で一応満足する傾向にあるものの、作成目的を PL 対策とする企業が約 7 割であった。

医療用具の添付文書記載要領ガイドラインを標準化した仕様とすることに関しては、医療用具のクラス分類などの配慮を必要であるものの、約 7 割の企業が望ましいと回答した。

今回策定した記載要領のガイドラインは、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料の 3 分類にわけ、班会議メンバーに対して記載項目の「必須」、「必要」、「あることが望ましい」、「不要」の 4 段階で回答を求めたものを集計し、必須であるものだけを抽出し、医療用具の添付文書記載要領ガイドライン（暫定案）として策定した。さらに、添付文書記載要領ガイドライン（暫定案）を医療機器、医療器材、医療材料別に最小限記載すべき項目を記述した記載要領ガイドライン（基本事項）をまとめたもので、各企業において取扱説明書等の作成の参考資料となることを期待したい。

## A. 研究目的

医療用具が臨床現場で適正かつ安全に利用されるためには、医療用具の安全設計や品質管理に配慮されることはもちろん、医師・看護婦など医療スタッフが正しく医療用具を取り扱うことと、医療用具が定期的に保守点検を実施されることが必要である。特に、複雑な機能・構造を持ち、操作手順を必要とする医療用具を医師・看護婦が正しい取り扱いには、動作原理、操作方法、禁忌事項が明確に記述された取扱説明書の添付が不可欠であるだけでなく、医療機関において医療用具の定期的な保守点検の実施には保守点検マニュアルの添付が必要である。

さらに、これらの添付文書は、医療スタッフに見易く、誤解の生じないものとして作成される必要がある。

1990 年、日本医療機器関係団体協議会（日医機協）が医療機器の取扱説明書、保守点検マニュアル標準化のための業界役割に関して、「医用機器の保守点検マニュアル点検に関する報告書」をまとめ、JIS T 1005 に沿った添付文書作りの重要性が指摘された。その後、1994 年の製造物責任法（PL法）と薬事法の施行を機に、日医機協傘下の多くの業界団体では取扱説明書等の自主基準が作成された。

既に、家電製品などの一般消費生活用製品の取扱説明書等に関しては、1994 年、通商産業省産業政策局（表示・取扱説明書適正化委員会）で「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」の報告書が策定され、各製造業で事故防止のため消費者にとってより分かりやすい取扱説明書が作成されるようになっていく。

また、医療用医薬品の取扱説明書の記載方法に関して、1997 年 4 月、厚生省薬務局長から「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（薬発第 606 号）、「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（薬発第 607 号）により通達され、医薬品業界において周知されるに至っている。

現在、薬事法第 63 条 2 項によると、医療用具の添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき事項として、①使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意、②厚生大臣の指定する医療用具にあっては、保守点検に関する事項、③法第 42 条第 2

項の規定により基準が定められている医療用具に合っては、該当基準において添付文書又は容器若しくは被包に記載するように定められた事項、④前 3 号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項と規定されている。

具体的に対象となる医療用具は、政令（薬事法施行令別表第一）によって、計 103 類別（動物専用医療用具を除く）が定められている。

一方、医療用具の承認申請の際には、厚生省のクラスⅣ医療用具（患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険性に直結するおそれのある埋め込み型心臓ペースメーカ、人工心臓弁、ステント（冠動脈用等）などの医療用具）とクラスⅢ医療用具（患者への侵襲性が高いが、不具合が生じた場合、生命の危険性に直結するおそれの少ない人工臓器、人工関節、吸収性縫合糸、眼内レンズなどの医療用具）は、承認申請に添付文書の作成が必須となっているが、クラスⅡ（患者への侵襲性が少ないものの、不具合が生じた場合、人体へ与える影響が必ずしも軽微とは言えない画像診断装置、電子式血圧計、泌尿器用カテーテルなどの医療用具）の一部医療用具とクラスⅠ医療用具（使用する医師がその品質を容易に判断できる品目等不具合の場合であっても影響が軽微な体外診断用機器、救急絆創膏、鋼製小物類、歯科技工用用品などの医療用具）については、特に承認不要のため、添付文書の作成義務は明確となっていない。

さらに、厚生省において新規医療用具の許認可において、添付文書の内容審査がないことは、製造業者／輸入販売業者が添付文書の記載内容に力を入れることに敬遠することを助長する結果となっている。

また、保守点検および修理の必要な医療用具は、薬事法施行規則別表第 1 の 2（1998 年 3 月 10 日一部改正）で添付文書等の作成義務化が明確となっているものの、具体的に添付文書の記載要領に関して明文化したものは、「医療電子機器の取扱説明書の様式」（JIS T 1005）に限定されている。

医療用具の使用及び取扱い上の必要な注意事項の記載順序及び記載要領に関する留意事項として、「医療用具の添付文書等の記載事項について」（薬発第 600 号）に、①重要性の高い順に従って記載すること、②見出し等と国重要な部分はゴシック

体とする等して、見やすいものとする事、③記載にあたっては理解が容易なように平易な表現とすること、④記載内容は科学的根拠に基づき正確なものとする事とともに、その記載が必要とされる理由又は背景説明を加えるよう努める事、⑤記載事項の削除又は変更を行う場合には、十分な根拠に基づいて行う事と明記されているが、医療用具の詳細な記載要領については、明記されていない。

このように医療用具の添付文書の記載要領に関するガイドラインがない現状において、医療用具の添付文書に統一性がないばかりか、工学的専門知識修得を前提とした記述や、PL対策のために追加されたと思われる記述が増えている。

近年では、医療用具が益々、複雑化・多機能化する傾向にあり、製造業者／輸入販売業者の意図する適正な安全性情報を添付文書として提供されなかったため、医療現場において正しく使われず、医療事故や故障の原因に結び付くことが多く報告されるようになった。

このような折、著者らは愛知県臨床工学技士会の協力で1998年に行った添付文書の記載要領についてアンケート調査結果から、製造／輸入販売側で作られた取扱説明書にはユーザーが必要と考えているにも関わらず記述されていない項目が多いことが分かった。

本研究では、これらの問題を解決すべく、医療用具の添付文書の実態調査を行うとともに、添付文書の記載要領を医療機器、医療器材、医療材料に類別した基本的ガイドラインの策定を試みた。

## B. 研究方法

医療用具の添付文書の実態調査として、医療用具の関係団体事務局に策定した「添付文書の記載要領ガイドライン」の提出を依頼し、取扱説明書内容の調査を行った。さらに、医療用具を製造・販売する各製造業者／輸入販売業者に対して、アンケート調査を送り、取扱説明書の作成・管理および重要性の意識調査を実施した。

対象とした医療用具の関係団体は、日医機協傘下の(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)、(社)日本電子機械工業会医用電子機器委員会(EIAJ)、日本医用機器工業会(JAMEI)、日本医療器材協会

(JAMMI)、日本人工臓器工業協会(JISAO)、(社)日本ホームヘルス機器工業会(HAPI)、日本医用光学機器工業会(JMOIA)、(社)日本分析機器工業会医用分析機器委員会(JAIMA)、日本コンタクトレンズ協会(JCLA)、日本理学療法機器工業会(JAPTI)、(社)日本衛生材料工業連合会(JHPIA)、日本コンドーム工業会(JCD)、眼内レンズ協会(IOLSAJ)、日本医療縫合糸協会(JASS)、日本眼科医療機器協会(JOIA)、日本在宅医療福祉協会(JHHCA)に加盟する企業(重複を避けて1,025社を抽出)であり、日医機協事務局が把握している各団体企業リストに基づいて1999年2月にアンケート調査用紙を送付して実施した。なお、この対象には、医療用具の製造／輸入販売を行っていない卸／販売業が相当数含まれていることが事前に予測された。

医療用具の添付文書記載要領ガイドラインの策定に当っては、医療機関の医師、臨床工学技士、製造業者(品質管理担当者、薬事担当者など)を研究協力者とする研究班を組織し、医療の安全に関する研究会が1998年にまとめた「ユーザーによるME機器添付文書の評価ガイド(案)」を基に、「医療用具の添付文書記載要領ガイドライン」の策定を試みた。

## C. 医療用具の製造業者に対するアンケート調査

医療用具の製造業者／輸入業者に対するアンケート調査は、1999年3月14日必着締切で回答を求めたが、その後も断続的に回答が到着した。

回答件数は、1999年4月6日現在で304件(回収率29.7%)であり、その内の有効回答は266件であり、その集計結果は以下の通りである。

### C-1. 企業概要に関する調査結果

医療用具を医療機器(ME機器など医療用備品)と医療器材(鋼製小物、滅菌コンテナなど再利用する医療用消耗品)と医療材料(インプラント用具およびディスプレイ製品)の3つに大別して場合、各企業で扱われる種別に関する設問では、「医療機器が中心」が128件、「医療器材が中心」2件、「医療材料が中心」が60件、「医療機器・医療器材が中心」が6件、「医療機器・医療材料が中心」が27件、「医療器材・医療材料が中心」が14件、「医療



「機器・医療器材・医療材料全て」が 11 件であった (図 1)。

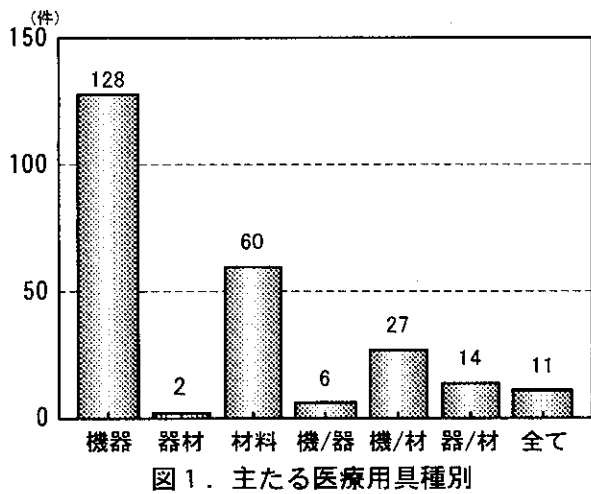


図 1. 主たる医療用具種別

各企業が医療用具の製造・販売に関して関わりの深い団体ベスト 3 は、図 2 のごとくである。

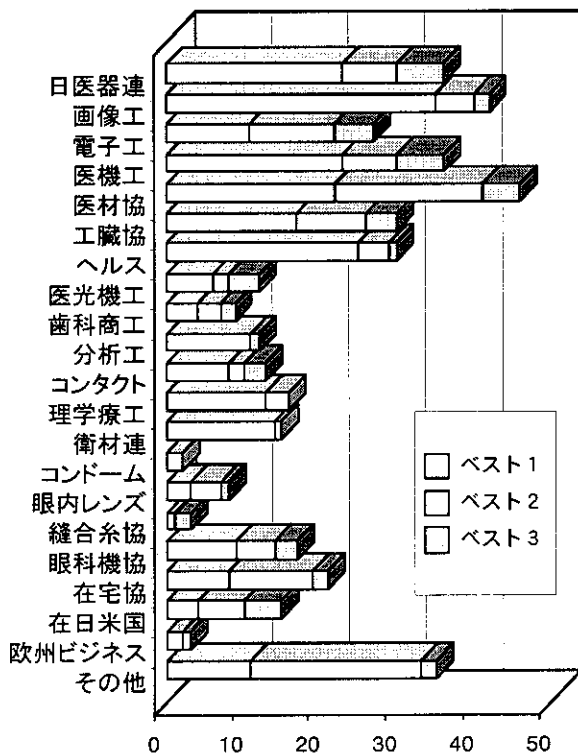


図 2. 所属する関係の深い団体 (ベスト 3)

主たる製造 (輸入販売) 区分は、「製造中心」159 件 (64.1%) と「輸入販売中心」71 件 (28.6%) に大別された (図 3)。

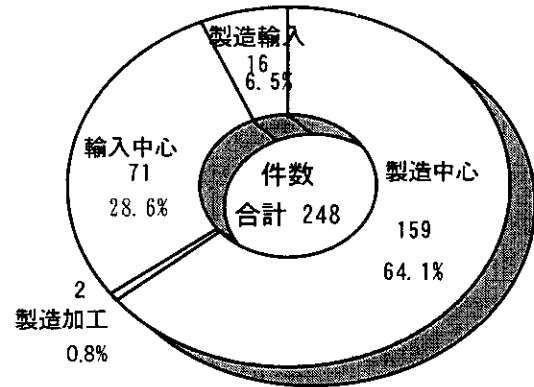


図 3. 主たる製造／輸入販売区分

さらに、対象企業は、国内製造 (輸入販売) が 212 社、外資系 (製造・輸入販売) が 34 社であった。

調査の対象となった企業の資本金内訳は、「3 千万未満」59 件 (23.7%)、「1 億円未満」68 件 (27.3%)、「3 億円未満」23 件 (9.2%)、「3 億円以上」44 件 (39.0%)、「事情により回答できない」2 件 (0.8%) であった (図 4)。

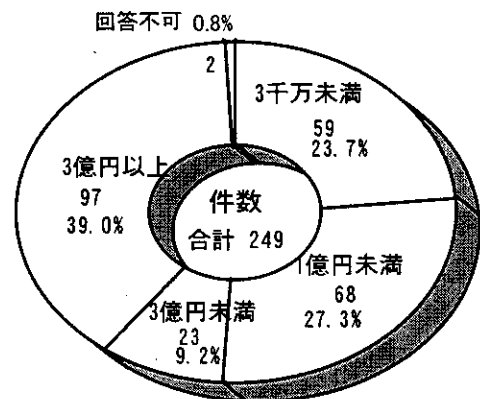


図 4. 企業の資本金内訳

### C-2. 取扱説明書作成の現状

製造／輸入販売する医療用具の取扱説明書の作成状況は、「全ての医療用具について作成」186 件 (75.3%)、「半数以上の医療用具について作成」33 件 (13.4%)、「一部の医療用具について作成」21 件 (8.5%) であり、「全く取扱説明書を行っていない」7 件 (2.8%) であった (図 5)。

医療用具の安全で適正な使用のため、取扱説明書の作成は必要かの設問に対しては、「必要と考える」242 件 (96.0%)、「必要と考えない」2 件 (0.8%)、「分からない」8 件 (3.2%) と、大部分の企業で取扱説明書の必要性を認めている (図 6)。

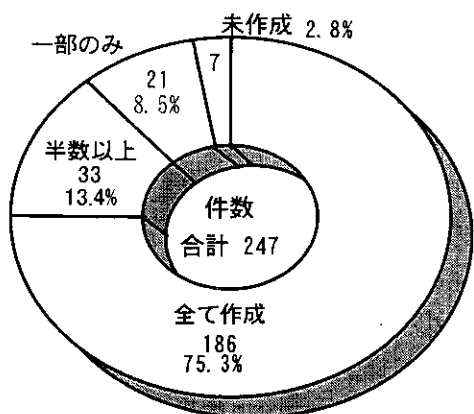


図 5. 取扱説明書の作成状況

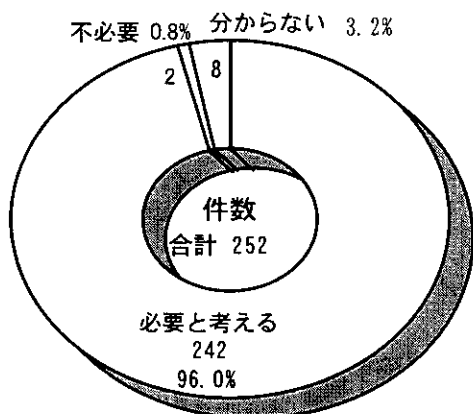


図 6. 取扱説明書の必要性

取扱説明書の改訂の見直しを行う頻度は、「仕様変更時または不定期な見直しによる」202 件 (83.1%) と、多くの企業で適正な改訂が実施されていることが分かった (図 7)。

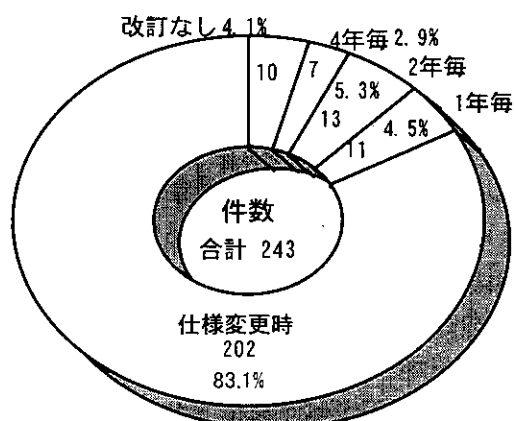


図 7. 改訂・見直しの頻度

医療用具の仕様変更が発生した場合の取扱説明書の内容変更に関する設問には、「取扱説明書自体は改訂せず、変更・追加した点を記載した別紙を追加する」が 22 件 (9.3%)、「仕様変更した製品を発売し、普及した後、改訂する」が 3 件 (1.3%)、「仕

様変更した製品発売後の 2～3ヶ月した後、改訂する」が 3 件 (1.3%)、「仕様変更した製品発売にあわせて、取扱説明書を改訂する」が 183 件 (77.2%)、「製品発売以前に作成した素案内容を検討した後、改訂する」が 26 件 (11.0%)であった (図 8)。

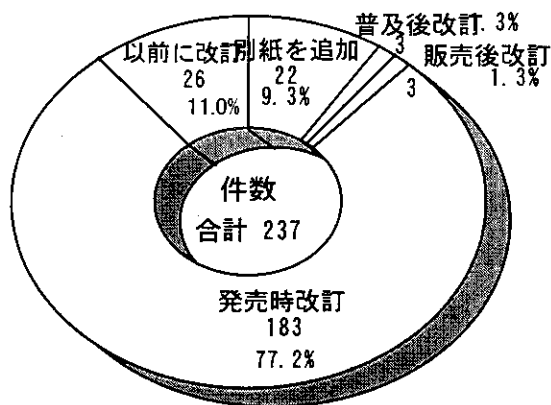


図 8. 仕様変更時の改訂方法

既に市販されている医療用具について取扱説明書に安全上適切でない内容や紛らわしい内容があることをユーザーから指摘されたり、社内で発見した時、取扱説明書の改訂内容をどのような方法で支店・営業所などの関係者や既に使っているユーザーに周知するか設問には、「トラブルが発生していない限り混乱を避けるため、改訂内容を伝えない」が 19 件 (98.1%)、「類似したトラブルがユーザーから報告された場合、改善内容を文書等によって通知」が 28 件 (11.9%)、「前向きに改善すべき点を検討し、必要によって改訂内容を文書等によって通知する」が 107 件 (45.3%)、「適切でない内容や紛らわしい内容が発見し次第、改訂内容を文書等によって通知する」が 62 件 (26.3%)、「その他」が 20 件 (8.5%)であった (図 9)。

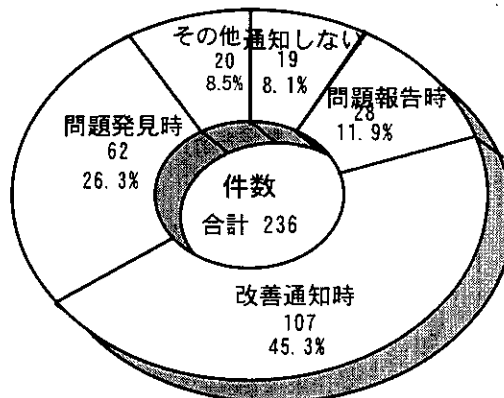


図 9. 改訂通知のタイミング

改訂の動機の設定問（複数回答可）では、「製造元（輸出元）からの指示があったため」71 件、「事故・故障の発生が続いたため」34 件、「法令改正があったため」91 件、「規格改正があったため」81 件、「ISO9000 取得により、改善が必要になったため」16 件、「厚生省及び都道府県からの指摘または指導があったため」46 件、「その他」60 件であった(図 10)。

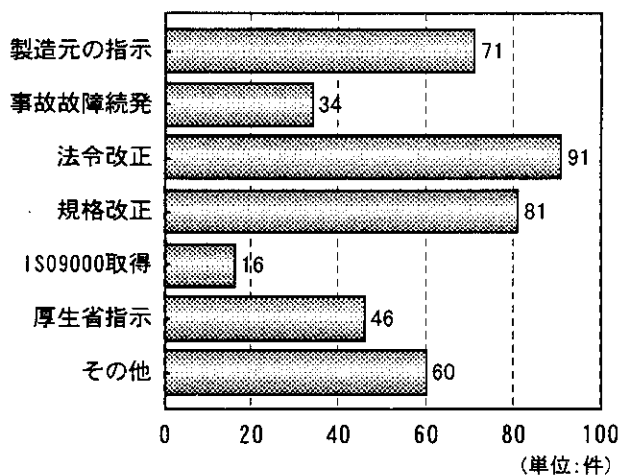


図 10. 取扱説明書改訂の動機

取扱説明書改訂のための検収・承認手続きに関する設問では、「作成者自らの裁量で改訂している」が 14 件 (5.9%)、「作成者の作成した取扱説明書を担当上司が決済し、改訂する」が 68 件 (28.5%)、「作成者の所属する部門スタッフで会議を行い検討の上、改訂する」が 40 件 (16.7%)、「部門スタッフの他に他部門のメンバーを含めて会議を行い検討の上、改訂する」が 92 件 (38.5%)、「その他」60 件 (10.5%) である(図 11)。

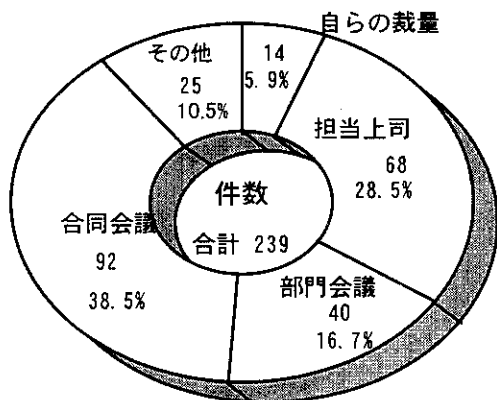


図 11. 改訂の検収・承認手続き

輸入販売している医療用具を対象として、取扱説明書は製造元（輸出元の言語もしくはマルチリンガル）のものを日本語に直訳したものを使っているか、それとも、日本版にアレンジ・修正を加えたものかの設問に対して、「輸入販売している医療用具に取扱説明書を添付する対象はないと考える」3 件 (1.8%)、「輸入本国の書式に従い、日本語で直訳したものを使う」6 件 (3.5%)、「輸入本国の文書を日本語に直訳したものに、一部修正を加えて作成する」51 件 (29.8%)、「取扱説明書を把握した上、自社の取扱説明書ガイドラインに添って作成する」43 件 (25.1%)、「取扱説明書を把握した上、我が国の法制・規格に添って作成する」51 件 (29.8%)、「その他」17 件 (9.9%) となった (図 12)。

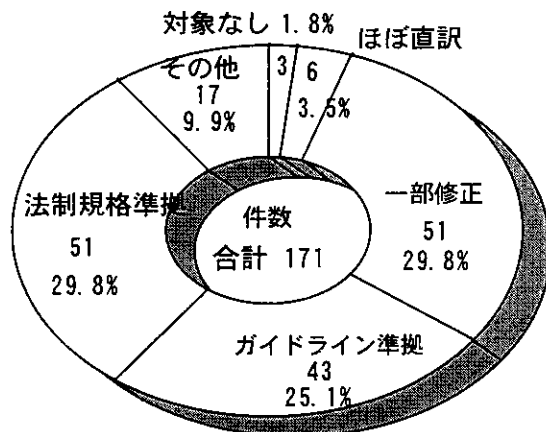


図 12. 輸入販売時の日本語訳

取扱説明書を日本語に翻訳する場合、製造元（輸出元）の指示と日本（厚生省法令）の意向が異なる場合、どちらを優先させるかの設問には、「輸入販売している医療用具に取扱説明書を添付する対象はないと考える」が 3 件 (1.7%)、「製造元（輸出元）の指示を優先する」が 3 件 (1.7%)、「日本の厚生省法令を優先する」が 84 件 (46.9%)、「内容により異なるが、最終的に社内で判断する」が 59 件 (33.0%)、「取扱説明書作成の社内基準を設け、それに従っている」7 件 (3.9%)、「その他」23 件 (12.8%) である (図 13)。

製造物責任法の施行に伴う取扱説明書の自主基準が所属する工業会（協会）で策定していることを知っているか否かの設問では、直接関係する団体（ベスト 1）においては、取扱説明書の自主基準の策定を周

知っている比率が 46.0%と高いが、団体での自主基準策定に関して知らない割合も 38.7%と高いことが分かった (図 14)。

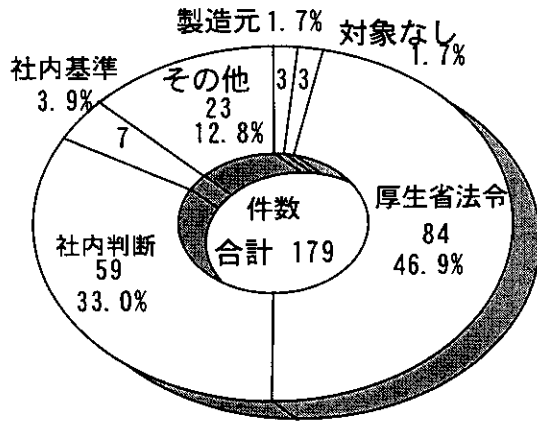


図 13. 翻訳内容の優先選択

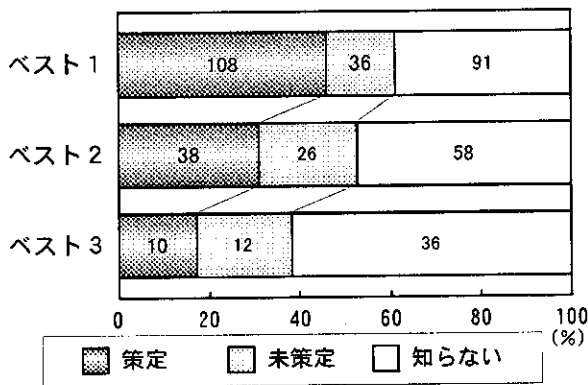


図 14. 業界団体自主基準の周知状況

各企業で、各工業会／協会で作られた取扱説明書の自主基準や規格が活かされているかの設問では、「活かされている」110 件 (46.4%)、「活かされていない」12 件 (11.8%)、「策定されていないので活かさない」28 件 (5.1%)、「策定されていないし、活かすことも考えていない」2 件 (0.8%)、「分からない」85 件 (35.9%) であった (図 15)。

各企業で作成した取扱説明書が、関係団体において策定した自主基準または規格と類似したものになったかの設問では、「ほぼガイドラインと同様」104 件 (43.7%)、「かなりガイドラインと違いが生じた」7 件 (4.2%)、「相違しているかどうか分からない」75 件 (33.3%)、「策定されていないので、何とも言えない」43 件 (12.3%) であり、全く異なったものとなった」との回答はなかった (図 16)。

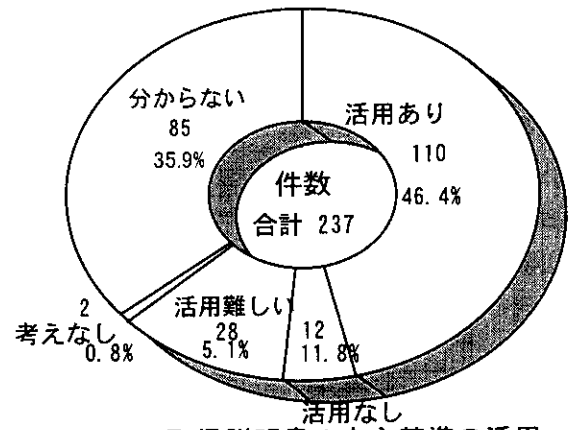


図 15. 取扱説明書の自主基準の活用

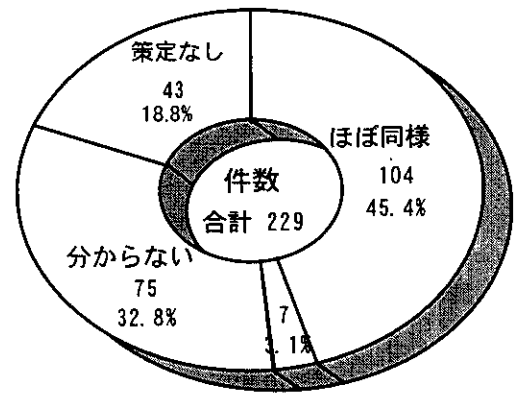


図 16. 作成した取扱説明書の類似性

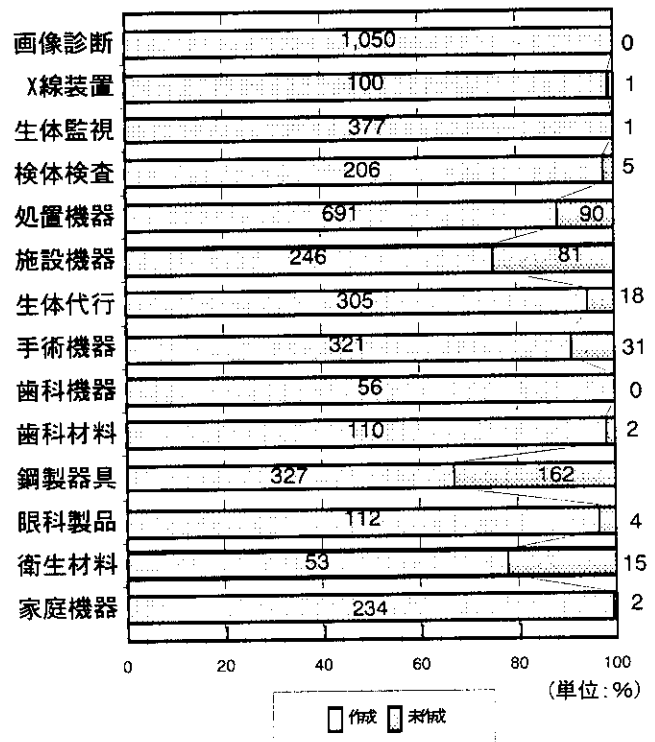


図 17. 医療用具別取扱説明書作成(製造業者)