

図18. 医療用具別取扱説明書作成(輸入販売業者)

C-3. 取扱説明書の管理体制

各企業において取扱説明書がどの担当部門で作られているかの設問では、「製造管理部」22件(10.0%)、「品質保証部」24件(11.0%)、「薬事部」15件(6.8%)、「総務部」3件(1.4%)、「技術部」68件(31.1%)、「その他」87件(39.7%)となった(図19)。

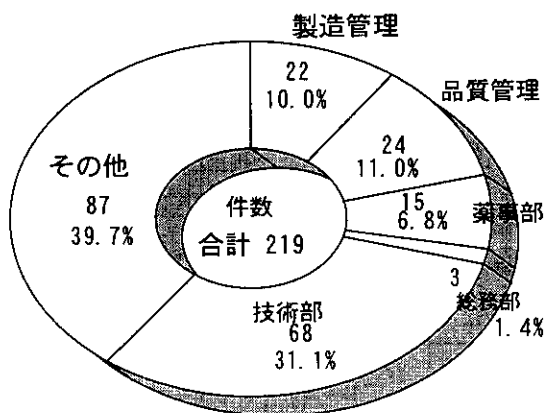


図19. 取扱説明書担当部門の割合

取扱説明書担当部門の人員構成は、常勤スタッフと回答した 219 社の平均が 3.9 人/社であり、非常勤・パートスタッフと回答した 60 社の平均が 2.6 人であった。

ユーザーからの取扱説明書の内容に関する問い合わせに対して、担当部門で迅速に回答できるかの設問では、「多くの場合、スタッフによって即答できる」が 207 件 (87.0%)、「担当部門以外への問い合わせが必要であり、回答に時間がかかる」が 29 件 (12.8%)、「回答に数日以上かかる」が 2 件となった。

また、管理部門において取扱説明書がファイル化されて、何時でも閲覧できる状態にあるかの設問では、「すべて閲覧できる」が 202 件 (84.5%)、「半数程度しか閲覧できない」30 件 (12.6%)、「ほとんど閲覧できない」7 件 (2.9%) であった。

各企業において取扱説明書を自己評価は、「良くできていると考える」が 47 件 (19.6%)、「改良点があるものの合格点が付けられる」が 169 件 (70.4%)、「改良すべき点が多く、再度作成が必要である」が 10 件 (4.2%)、「最小限に留めたため、説明不足の感がある」が 12 件 (5.0%)、「その他」が 2 (0.8%) であった (図 20)。

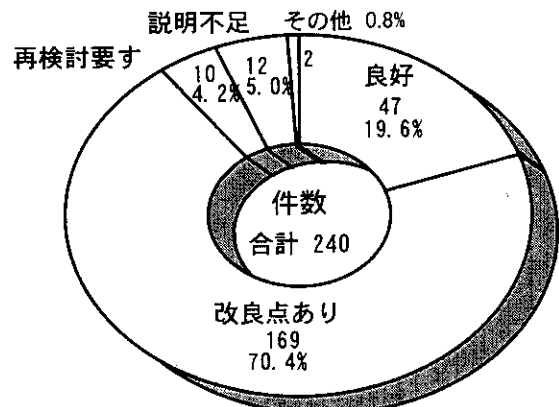


図20. 取扱説明書の自己評価

作成した取扱説明書はユーザーに満足されていると考えるかの設問では、「十分満足されていると考える」が 27 件 (11.4%)、「一応満足されていると考える」が 200 件 (84.4%)、「あまり満足されていないと考える」が 10 件 (4.2%) であり、「全く満足されていないと考える」との回答はなかった(図 21)。

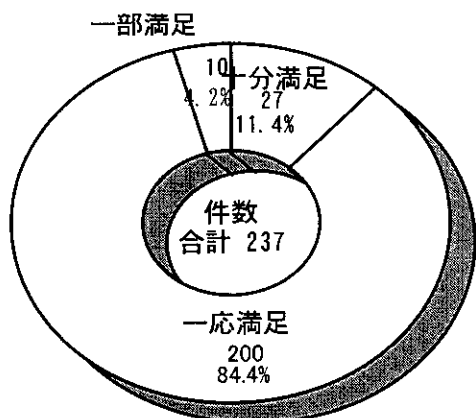


図21. ユーザーの満足度予想

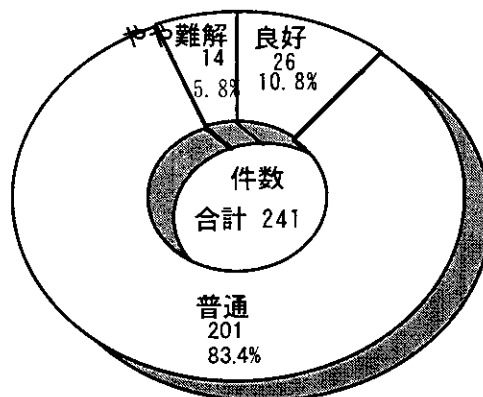


図23. 取扱説明書の分かり易さ評価

作成した取扱説明書はPL対策を意識した記述内容となっているかの設問では、「PL対策を強く意識している」が180件(75.0%)、「PL対策をそれほど意識していない」が56件(23.3%)、「PL対策についてはほとんど意識していない」が4件(1.7%)であった(図22)。

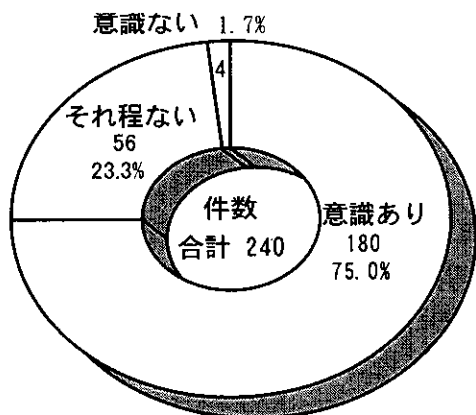


図22. PL対策の意識した記述

ユーザーに対して取扱説明書の分かり易さは、どうであるかとの設問では、「非常に分かり易いと思う」26件(10.8%)、「比較的に分かりやすいと思う」201件(83.4%)、「あまり分かりやすいと思わない」14件(5.8%)であり、「全く分かりやすいと思わない」との回答はなかった(図23)。

作成した取扱説明書に保守点検に関する記述があるかの設問では、「十分記載されていると考える」が59件(27.1%)、「概略記載していると考え」が112件(51.4%)、「あまり記載されていないと考える」が34件(15.6%)、「全く記載されていないと考える」が13件(6.0%)であった(図24)。

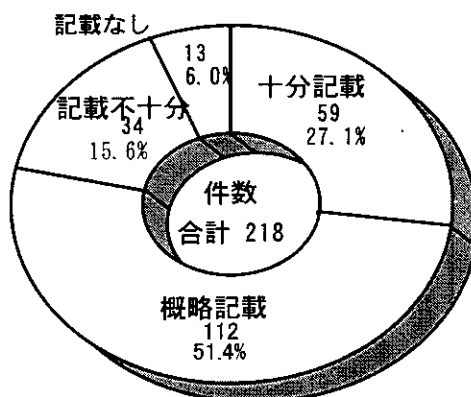


図24. 保守点検の記載状況

C-4. 添付文書ガイドライン策定の意識

医療用具の添付文書としてどのような資料を医療機関のユーザーに提供すべきかの設問(複数回答可)では、「取扱説明書(据え付け、操作、使用上の注意などを記載したマニュアル)」が216件、「簡易操作マニュアル(一目でわかる基本操作カード)」が110件、「保守点検マニュアル(定期点検や簡単な修理などを記載したマニュアル)」が103件、「サービスマニュアル(すべての修理手順について記載したマニュアル)」が18件、「その他」が13件であった(図25)。

添付文書の提供方法に関する設問(複数回答可)では、「本・書籍として提供する」174件、「操作ビデオ(基本操作をビデオ化したもの)」50件、「CD-ROM(取扱説明書、保守点検)」31件、「インターネット(SGML化)」27件、「その他」40件であった(図26)。

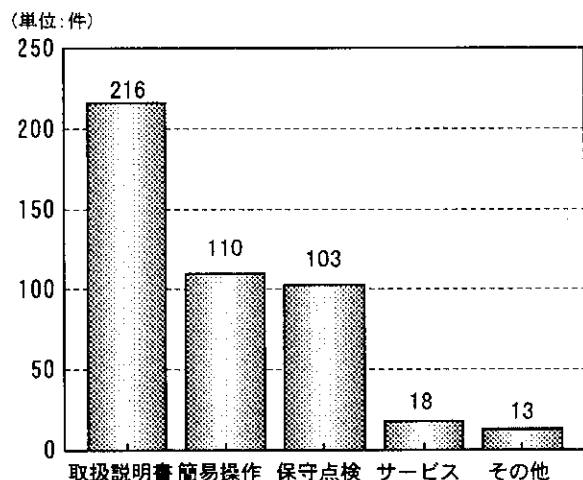


図25. 添付文書として提供すべき資料

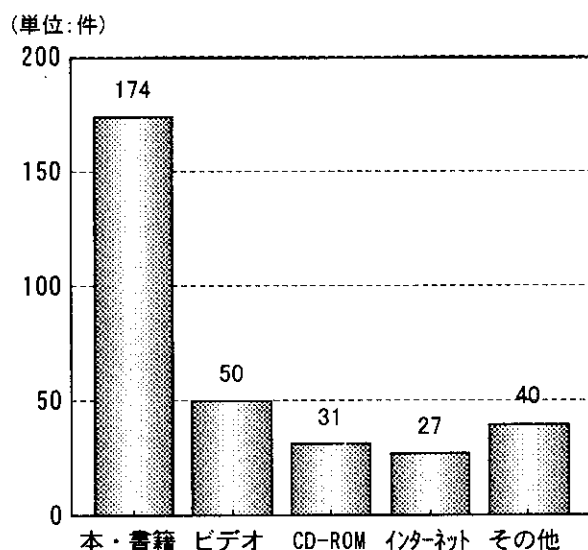


図26. 添付文書の提供方法

医療用具の添付文書の記載要領に関して、共通する事項の整合を図ることについてどの考えるかの設問では、「望ましいことである」が75件(31.0%)、「おおかた望ましいが、幾つかの問題点も検討する必要がある」が99件(40.9%)、「整合は図れない」が43件(17.8%)、「望ましくない」が5件(2.1%)、「分からない」が20件(8.3%)であった(図27)。

医療用具を厚生省の「クラス分類」毎に大別して添付文書の具体的な記載要領を作成することについての設問では、「望ましいことである」が93件(43.5%)、「おおかた望ましいが、幾つかの問題点も検討する必要がある」が92件(37.9%)、「整合は図れない」が24件(9.7%)、「望ましくない」が6件(2.4%)、「分からない」が25件(6.5%)であった(図28)。

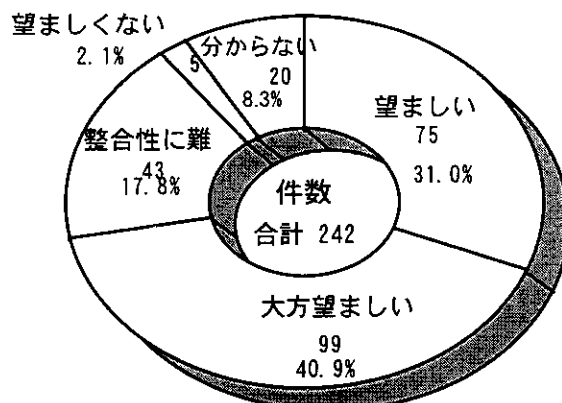


図27. 添付文書記載要領の標準化

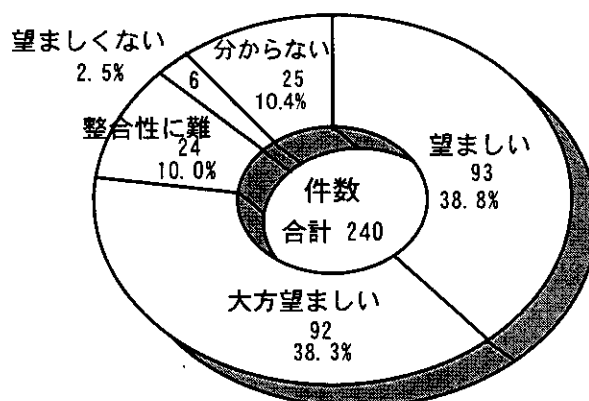


図28. クラス分類別添付文書の作成

C-5. アンケート調査結果の考察

医療用具の製造業者／輸入販売業者に対する取扱説明書等の作成・管理に関する調査結果概要をまとめると以下のようなになる。

- 1) 取扱説明書等の作成状況は、「すべてに作成」が回答全体の3/4を占めている一方、それ以外の企業では、「半数以上」、「一部のみ」、「未作成」など整備されていない現状が分かった。
- 2) 取扱説明書等の必要性に関して、「安全で適正な使用のため必要である」が回答の96%を占め、必要意識が高いことが確認された。
- 3) 取扱説明書等の改訂・見直しの頻度、改訂方法、改訂通知のタイミングに関しては、多くの企業が適正に対処されていることが分かったが、一部の企業では未だ十分な対処が取られていないことが予想されるため、適正な改善を実施されることが必要であろう。
- 4) 取扱説明書等改訂の検収・承認手続きは、約半数の企業で「部門スタッフ会議」若しくは「他に他

の部門のメンバーを含めた会議」で実施されている一方、残りの半数では「作成者自らの裁量」、「担当上司の決済」、「その他」など取扱説明書等の改訂上、十分な検討が行われていない危惧を感じた。

5) 輸入製品の取扱説明書等の日本語翻訳について、「自社の取扱説明書ガイドラインに添って作成」、「我が国の法制・規格に添って作成」の回答は約半数の企業に留まり、「ほぼ直訳」、「直訳を一部修正」で対処している企業が1/3に及んでいることが分かった。直訳に関する問題として、我が国の法制・規格との整合性問題や、紛らわしい専門用語および用具使用方法の説明が発生する原因となるため、十分な翻訳体制を整える必要性があろう。

6) 業界団体の作った自主基準の周知状況は、直接関係する団体（ベスト1）であっても、約4割で周知されていない状況にあることから、各企業において自主基準が十分活かされているか疑問な点もある。同様の傾向は、取扱説明書の自主基準の活用が約半数の企業でしか活かされていないことが分かるが、その原因が自主基準の内容によるものなのか、広報活動の不備かは特定することかを今回の調査だけではできなかった。

7) 医療用具の分類別に取扱説明書が作成状況を調査した結果、医療機器に相当する画像診断システム、画像診断用 X 線関連装置、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、家庭用医療機器で作成が極めて良好である一方、医療器材・医療材料に相当する鋼製器具、処置用機器、施設用機器、衛生材料および衛生用品の一部で作成が行われておらず、何らかの改善の必要性を感じた。

8) 企業における取扱説明書の管理体制については、技術部、製造管理部、品質管理部、薬事部などで管理する傾向にあり、常勤スタッフの平均は3.9人/社であった。なお、非常勤・パートスタッフを採用している企業60社での非常勤・パートスタッフ人員の平均は2.6人/社であった。

9) 取扱説明書の作成内容の自己評価およびユーザーの満足度予想については、各企業で自己を弁護する内容に大多数であった。

10) 取扱説明書がPL対策を意識した記述となっていることは約3/4の企業で認めており、そのことが取扱説明書の分かり易さを「良好」にできない

原因となっている感があり、今後の改善に期待したい。

1 1) 保守点検の記載状況に関する回答は、「十分記載」、「概略記載」で全体の3/4に達したが、医療機関で始業点検・終業点検レベルでの記述で留まり、臨床工学技士が機能点検などを実施するために十分役立つ記述内容が盛り込まれているかは疑問の余地がある。

1 2) 医療用具の添付文書として提供すべき内容として、取扱説明書は勿論であるが、簡易操作マニュアル、保守点検マニュアルなどの必要性も多くの企業で認めており、提供方法も本（マニュアル）だけでなく、ビデオ、CD-ROM、インターネットなど新たな手段での提供に感心があることが分かった。

1 3) 医療用具の添付文書の記載要領を標準化したガイドラインとして作成することに関して、約3/4は「望ましい」、「大方望ましい」と回答する一方で、「整合性が難しい」、「望ましくない」の意見も全体の約20%であった。また、医療用具の取扱説明書作成の立場から厚生省クラス分類によって行うことに関しては、約3/4の企業から合意を得たが、「整合性が難しい」、「望ましくない」、「分からない」の意見もあり、マイナス意見も繁栄できる分類として、解決することの必要性を感じた。

D. 医療用具の添付文書記載要領の策定

医療用具の添付文書記載要領ガイドラインを策定するため、その素案として「ME機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」(資料1参照)を活用した。

「ME機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」は、「医療の安全に関する研究会」(理事長：名古屋大学医学部麻酔科 島田康弘教授)の「医療用具・ME機器の安全分科会」において1996年12月に作成された「ユーザーによるME機器添付文書の評価ガイド(案)」の記載内容に、愛知県臨床工学技士会を対象に行ったアンケート調査結果の評価を追加して記述したものである。

特に、この記載要領ガイド(案)では添付文書の記載要領を取扱説明書と保守点検マニュアルに大別し、取扱説明書は臨床現場の医師・看護婦など工学技術の専門知識のない者が操作・使用対象者であることが多いのに対し、保守点検マニュアルは臨床工

学技士など定期点検や簡易な修理など保守管理業務を担う者がその対象者となるため、添付文書の記述の仕方・内容・範囲には使用者に正しく理解されるよう記述を工夫する必要があることを強調した。

なぜなら、極めて専門的で難解な取扱説明書であれば医師・看護婦によって読まれないであろうし、定期点検・修理に関する具体的な事項が簡略されている保守点検マニュアルは臨床工学技士によって役立つからである。

記載項目の重要度については、「ユーザーによる ME 機器添付文書の評価ガイド(案)」の策定当初、必須事項とした項目を◎印で示し、記載されることが望ましい事項を○印で示した。また、愛知県臨床工学技士を対象としたアンケート調査結果において 75%以上の回答者が必要と認めた項目を二重下線で示し、50%以上が必要と認めた項目を下線で示した。

医療用具の添付文書記載要領の策定に当たっては、前述した「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」を医療機関の医師・臨床工学技士等と、日医機協から推薦された製造業者／輸入販売業者等を研究協力者とする研究班を組織し、様々な方面からの検討を行った。

研究協力者は、池田卓也（医療法人 生長会 常任顧問）、大久保 憲（NTT 東海総合病院 外科部長）、小野哲章（神奈川県立短期大学衛生技術科教授）、加納 隆（三井記念病院 ME サービス部主任）、北野達也（知多市民病院 臨床工学室）、寺町教詞（社会保険中京病院 S.M.I. センター技士長）、廣瀬 稔（北里大学医療衛生学部臨床工学専攻講師）、泉 孝吉（シーメンス旭メディテック（株）技術部シニアスペシャリスト）、鏡 仁（東レ（株）人工臓器事業部主任部員）、藤重隆一（NEC メディカルシステムズ（株）商品開発事業本部基盤技術部長）、百村 明德（（株）アムコ薬事部課長）である。

E. 取扱説明書等の団体自主基準作成の実態

医療用具の製造業者／輸入業者から組織される各協会／工業会（18 団体）では、1994 年の製造物責任法（PL 法）と薬事法の施行を機に、PL 対策を目的に取扱説明書等の自主基準が作成されている。

今回、各協会／工業会の事務局に取扱説明書等の

自主基準の提出を協力依頼した結果、表 1 のような取扱説明書等の自主基準があることが分かった。なお、回答のなかった協会／工業会には、事務局に直接電話で取扱説明書等の自主基準の有無を確認した。

その結果、取り扱っている医療用具の用途や特殊性と思われるが、取扱説明書等の自主基準を作成している協会／工業会と、未だ作成していない協会／工業会に大別された。自主基準を作成した団体は、医療機器・放射線機器を作成している協会／工業会と、コンタクト・眼鏡・コンドームなどの協会／工業会である。なお、多くの協会／工業会の策定した自主基準の特徴は、自主基準に沿った取扱説明書等の作成を各企業に強制したものでないことである。

一方、自主基準が作成されなかった協会／工業会は、主として医療材料・医療器材などを中心とする協会／工業会であったが、中には医療機器の輸入販売業も含まれていた。

研究班は、各協会／工業会の自主基準を評価するため、複数メンバーにより「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」と同様な内容が記述されているかどうかについて評価を行った。

その結果、自主基準が存在するものの、「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」で必要とした記載項目と比較すると、欠落する部分が多いことが分かった。また、取扱説明書等の体裁及び表現方法の基本的な事項に関する記述も一部の団体自主基準を除いて、明確になっていないものも多い。

医療器材、医療材料を中心とする医療用具については、シングルユース、ディスプレイなどの性格上、「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」の記載項目として、保守点検などに関する項目が必ずしも記述する必要がないことを明確となった。

その他、研究班メンバーから添付文書の記載要領自主基準内容について辛口の意見があったので一部紹介する。

1) 添付文書の記載要領自主基準の作成した日付、作成者が明確に記載されていない団体もあり、責任を明確にする意味でもこれらは必要でないか。

2) 添付文書の記載要領自主基準ではなく、添付文書の 1 例を添付文書の記載要領自主基準として、提出された団体があるが、自主基準とは言えないので

はないのか。

3) 自主基準が、記載すべき項目の羅列に終わっている団体もあり、自主基準としての有用性が低い。

4) 全般的に保守点検に関する記載内容が少なく、医療機関の臨床工学技士に役立つ記述があれば、無駄な保守サービスは少なくなると考える。

5) 自主基準が策定されていない団体に所属する企業では、各企業内において適正な添付文書ガイドラインが作成できているのか疑問である。

F. 医療用具の添付文書記載内容の検討

医療用具の製造業者／輸入販売業者に行ったアンケート調査結果および業界団体で策定した取扱説明書等の自主基準内容の調査結果から、医療用具の添付文書記載要領ガイドラインは、添付文書作成のための医療用具の分類方法が適切であれば、業界としても受け入れられると考え、添付文書の記載内容の検討を本研究班によって開始した。

記載順序として、医療電子機器の取扱説明書の様式（JIS T 1005）と通商産業省産業政策局（表示・取扱説明書適正化委員会）が作成した「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」に参考に、表 2 の仕様概要が望ましいと考えた。

添付文書として最小限必要な記載事項の洗い出しは、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に大別し、それぞれの場合に分けて行った。

洗い出しの方法は、「ユーザーによる ME 機器添付文書の評価ガイド(案)」に記載された項目を班会議各委員が「必須」、「必要」、「あることが望ましい」、「不要」のいずれかで評価し、その集計結果から最も多い評価（集計結果が同数の場合は、必要性の高いものにシフト）を医療機器、医療器材、医療材料の各項目評価とした。

その評価結果は、表 3 に示す通りである。

今回、表 3 の中から必須（◎印）項目だけを抽出し、医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイドライン（暫定案）としてまとめた（資料 3）。さらに、医療機器、医療器材、医療材料別に添付文書の体裁および表現方法と、記載項目および記載順番を具体的に記述した 3 つの記載要領ガイドライン（暫定案）を作成した（資料 3 の別紙 1、2、3）。

医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイドライ

ン（暫定案）では、取扱説明書等の添付文書は医療機関において安全かつ適正に使用されるために作られるべきものであり、決して PL 対策を主眼として作るべきものではないことと、医療機関の誰に理解してもらうかを明確に把握して作成する必要があることを明確にしている。

また、添付文書記載要領ガイドラインでは、取扱説明書だけでなく、簡単操作マニュアル（警告ラベルを含む）、保守点検マニュアルなどその商品を安全かつ適正に使用するために必要な情報（原理・構造・操作・保守など）を説明した文書も含めた提供を要望するだけでなく、複雑な機能を有する医療用具については、簡単操作マニュアルの簡単操作ビデオ化や、取扱説明書や保守点検マニュアルの電子化（CD-ROM 等）した形での提供は必要により検討することが望ましいことを指摘した。

G. まとめ

平成 10 年度に開始した「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」によって、当初予定したアンケート調査の実施および添付文書記載要領ガイドライン（暫定案）の作成を達成することができた。

各企業における取扱説明書等の作成状況は予想した以上に問題視すべきことはなかったが、取扱説明書等の作成意識については医療機関ユーザー側との格差を感じた。

今回の研究成果報告は、製造業者／輸入販売業者による安全性情報のあり方を明確にする第一歩として、添付文書記載要領の重要性を指摘するとともに、関係業界へ添付文書に対する偏見を払拭するために役立てば幸いである。

今後、医療用具の詳細分類に踏み込んだ添付文書記載要領ガイドラインを策定するためには、関係業界団体から推薦された企業メンバーを研究班に加え、各業界団体において自主基準案の見直しとともに、添付文書記載要領の作成にご協力頂ければ幸いと考えている。

最後に、医療用具の取扱説明書等の実態調査にご協力下さいました業界団体、製造業者／輸入販売業者各位に感謝申し上げますとともに、本研究の方向付けに様々なご教示を下さいました厚生省安全対策課、審査管理課の関係各位に深謝致します。

表 1. 医療用具の各協会／工業会における取扱説明書等の自主基準の策定状況

番号	団体名称	添付資料名称	発行日
1	日本医科器械商工団体連合会	医療用具販売業者のための PL 対策ガイドブック (第 1 版) 〈東医商発行〉	H9/3/31
2	(社)日本画像医療システム工業会	医用機器取扱説明書の安全に関する記載方法および警告表示方法 (JESRA X84)	H8/12/26 改訂
		PL Q&A集 (増補版)	H10/3
3	(社)日本電子機械工業会	取扱説明書記載事項に関する調査研究報告	H7/3
4	日本医用機器工業会	現状では作成していない	
5	日本医療器材協会	現状では作成していない	
6	日本人工臓器工業協会	現状では作成していない	
7	(社)日本ホームヘルス機器工業会	ホームヘルス機器の安全確保のための表示に関するガイドライン	H7/12
8	日本医用光学機器工業会	眼鏡製品の安全確保のための表示に関するガイドライン	H7/6/19 改訂
9	(社)日本歯科商工協会	歯科材料の安全性に関する使用上の注意事項の表示標準	H6/9/22 改訂
		歯科用医療機器製品の安全性に関する表示方法のガイドライン (第 4 版)	H7/1/30 改訂
10	(社)日本分析機器工業会	医療分析機器を安全かつ正しくご使用いただくための取扱説明書・表示に関するガイドライン	H7/6/20
11	日本コンタクトレンズ協会	コンタクトレンズ取扱説明書ガイドライン	H7/1/27 改訂
		コンタクトレンズ適正使用に関する取扱説明書記載事項の自主基準	H7/2/28
12	日本理学療法機器工業会	取扱説明書の改訂について	H7/10
		定期点検マニュアル (日理機工自主基準) 低周波治療器 その他 10 機種を作成と報告	H7/10
13	(社)日本衛生材料工業連合会	タンポンの正しい使い方	H7/6/13 改訂
14	日本コンドーム工業会	取扱説明書、消費者包装に表示する取扱説明 (案)	H11/3 改訂 予定
15	眼内レンズ協会	後房眼内レンズ製造・輸入承認申請マニュアル第 2 版 (別紙 5 : 眼内レンズ使用上の注意)	H10/10 改訂
16	日本医療用縫合糸協会	使用上の注意 (滅菌済針付縫合糸、滅菌済縫合糸、未滅菌縫合糸、滅菌済縫合針、未滅菌縫合針)	H7/7/1
17	日本眼科医療機器協会	現状では、作成していない	
18	日本在宅医療福祉協会	現状では、作成していない	

表 2. 「医療用具の添付文書記載要領」の記載順序（案）

医療用医薬品の添付文書記載要領	医療用具の添付文書記載要領（案）	消費生活用製品の取扱説明書等のあり方
作成又は改訂年月 日本標準商品分類番号等 薬効分類名 規制区分 名称	表紙（識別事項） ・製品名称 ・製品の形式・型式 ・製造日付又は有効期限 ・製造国および製造業者等	表紙（識別事項） ・製品名称 ・製品の形式・型式 ・製造日付又は有効期限 ・製造国および製造業者等
記載なし	目次	目次
警告 禁忌	安全上の警告・注意 ・危険・警告・注意の段階表示 ・警告に従わない場合に予測される事態 ・危険発生時の緊急対処方法 ・特に知らせておきたい禁忌事項	安全上の警告・注意 ・危険の種類及び程度 ・警告に従わない場合に予測される事態 ・危険発生時の緊急対処方法 ・特に知らせておきたい重要警告事項
組成・性状 効能又は効果 用法及び用量	製品概要と各部・付属品の名称・構造 ・製品及び付属品の説明 ・機能及び使用範囲 ・寸法、質量、容量など ・性能（能力） ・エネルギー、その他の消費量 ・騒音・ガスなどの発生の有無 ・付属している接続物 ・選択できる付属品（オプション） 組立・設置方法（使用前の準備） ・組立・設置方法 ・不適当な組立、設置についての警告 ・組立・設置作業（一般消費者）がとるべき安全対策	製品概要と各部・付属品の名称・構造 ・製品及び付属品の説明 ・機能及び使用範囲 ・寸法、質量、容量など ・性能（能力） ・エネルギー、その他の消費量 ・騒音・ガスなどの発生の有無 ・付属している接続物 ・選択できる付属品（オプション） 組立・設置方法（使用前の準備） ・組立・設置方法 ・不適当な組立、設置についての警告 ・組立・設置作業（一般消費者）がとるべき安全対策
使用上の注意 ・慎重投与 ・重要な基本事項 ・相互作用（併用禁忌、併用注意） ・副作用（重大な副作用、その他の副作用など） ・高齢者への投与 ・妊婦、産婦、授乳婦への投与 ・小児等への投与 ・臨床検査結果に及ぼす影響 ・過量投与 ・適応上の注意 ・その他の注意 薬物動態（血中濃度、分布、代謝・排泄） 臨床成績 薬効薬理（ヒトでの作用、動物での作用、作用機序など） 有効成分に関する理化学的知見 取り扱い上の注意 包装	使用方法と安全に関する注意事項 ・一般的な使用方法と注意事項 ・特殊な使用方法と注意事項 使用後の処理 ・電源、追加保護接地、他の機器との切り離し手順 ・構成部品、付属品、電池の取外しと保管・操作者の位置、機器の姿勢 機器の清掃、消耗品の交換、保管方法 ・清掃・消毒・消毒および滅菌の手順 ・保管前の処置、保管場所の環境条件	使用方法と安全に関する注意事項 ・一般的な使用方法と注意事項 ・特殊な使用方法と注意事項 保守メンテナンス ・清掃・点検・整備などの方法（頻度・間隔を含む） ・一般消費者が安全に行える修理および部品交換の方法
記載なし	保守点検（点検関係・修理関係） ・清掃・点検・滅菌・整備などの方法（頻度・間隔を含む） ・一般消費者が安全に行える修理および部品交換の方法 ・専門家が行うべき修理についての警告 ・補給部品の識別及び配線図 ・保管方法 ・チェックリストの添付 トラブルシューティング ・自己や故障の兆候の見分け方 ・トラブルシューティングリスト 技術仕様（定格、性能、環境条件、電源の許容変動範囲） 用語の解説・索引	・専門家が行うべき修理についての警告 ・補給部品の識別及び配線図 ・保管方法 トラブルシューティング ・自己や故障の兆候の見分け方 ・製造業者のサービスセンター、消費者相談窓口等 用語の解説・索引
主要文献及び文献請求先	記載なし	記載なし
記載なし	医療関係者に対する安全教育	記載なし
製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所	アフターサービスとその連絡先	アフターサービスとその連絡先

表 3. 医療用具大分類別添付文書記載項目の重要度評価 (1 / 4)

通しNo	記 載 内 容	医療 機器 評価	医療 器材 評価	医療 材料 評価
1	体裁および表現方法に関する基本事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
1-1	取扱説明書（保守点検マニュアル）の印刷が鮮明で読みやすいか	◎	◎	◎
1-2	取扱説明書（保守点検マニュアル）が破損されにくい丈夫な体裁となっているか	○	○	○
1-3	文章は、漢字仮名まじり文による横書きとなっているか	○	○	○
1-4	用語が、取扱説明書（保守点検マニュアル）の全体を通して同じ用語で統一しているか	◎	◎	◎
1-5	図及び表は、これらを対照しながら本文が読めるか	◎	◎	◎
1-6	取扱説明書（保守点検マニュアル）が製品購入時（製品出荷時）に添付されているか	◎	◎	◎
1-7	保守点検マニュアルが、製品購入時（製品出荷時）に添付されているか	◎	◎	◎
1-8	取扱説明書（保守点検マニュアル）の活字の大きさや字体に見やすさの配慮があるか	◎	○	○
1-9	内容の把握が容易となるよう、取扱説明書（保守点検マニュアル）に図やイラストが適切に盛り込まれているか	◎	◎	◎
1-10	取扱説明書（保守点検マニュアル）のページ数が増えないよう、空白部分をなくすなどの工夫がなされているか	○	×	×
1-11	ビデオテープやリーフレットなどで取扱に関する内容を明確にしているか	○	○	○
1-12	文章を単純かつ簡潔に表現する努力が払われているか	◎	○	◎
1-13	文章の明確さを確保するために、動詞に能動態表現を使用し、受動態表現を避けているか	○	○	○
1-14	文章の明確さを確保するために、断定的な命令文が使用されているか	○	○	○
1-15	文章の明確さを確保するために、行動を表す動詞を使い、抽象名詞を避けているか	○	○	○
1-16	文章の明確さを確保するため、使用者に直接話しかける方法を用い、間接法を避けているか	○	○	○
1-17	取扱説明書（保守点検マニュアル）が、同一製品について発行される他のすべての資料と矛盾がないか	◎	◎	◎
2～17	取扱説明書および保守点検マニュアルの記載項目および記載順番に関する要領			
2	表紙（識別事項）<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
2-1	取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に医療用具名称・形式名称（形式番号）を記載しているか	◎	◎	◎
2-2	取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に製造業者の名称や連絡先を記載しているか	◎	◎	◎
2-3	取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に識別番号、記号および発行年月日を記載しているか	○	○	○
2-4	取扱説明書（保守点検マニュアル）は、対象医療用具を特定した型式（類似の型式を含めない）についての記述になっているか	◎	○	◎
3	目次：取扱説明書・保守点検マニュアルに共通			
3-1	取扱説明書（保守点検マニュアル）に目次を記載しているか	◎	◎	◎
3-2	読みやすい項目構成とページ番号の記述	◎	○	○
4	安全上の警告・注意<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
4-1	医療用具を安全に使用するための条件を明らかにしているか	◎	◎	◎
4-2	医療用具の意図する使用目的および適用上の禁忌事項を記載しているか	◎	◎	◎
4-3	他の使用医療用具との併用に関する注意事項を記載しているか	◎	◎	◎
4-4	液体の浸入に対する注意事項を記載しているか	○	○	○
4-5	可燃性雰囲気に対する注意事項を記載しているか	○	○	○
4-6	危険を防止するための禁忌事項を明記しているか	◎	◎	◎
4-7	操作・保守などに必要な記号（文字記号、図記号）、注意書き、イラストを記述しているか	◎	◎	◎
4-8	患者および使用者に危険な影響を与える出力などについて記載しているか	◎	◎	◎

(各評価欄の◎は必須、○は必要、△は、あることが望ましい、×は不要と評価)

表 3. 医療用具大分類別添付文書記載項目の重要度評価 (続き 2 / 4)

通し No	記 載 内 容	医療 機器 評価	医療 器材 評価	医療 材料 評価
4-9	安全に関連する説明が、危険、警告、注意の3段階で記述しているか	◎	◎	◎
4-10	安全に関する注意事項が、重要なものから優先順にまたは整理されて記述しているか	◎	◎	◎
4-11	この医療用具特有の注意事項に、異なる活字や大きさ、または目立つ工夫が施されているか	◎	◎	◎
4-12	禁止事項に反した取扱により発生した事故の責任は使用者にあることを明確にしているか	○	○	○
5 製品概要と各部・付属品の名称・構造<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>				
5-1	医療用具の機能、使用例、生理的効果について記載しているか	◎	○	○
5-2	構成要素の付属品、着脱部品などの仕様を明記し、かつ使用例を記載しているか	◎	○	○
5-3	医療用具構成を略図、写真、ブロック図、部分回路図、配線図などを用いて説明しているか	◎	◎	○
5-4	使用上必要な機械的構造を、イラスト、ブロック図などを用いて説明しているか	◎	◎	△
5-5	医療用具を安全に正しく使用するために必要な作動原理を解説しているか	◎	◎	◎
5-6	操作者の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係を記載しているか	○	○	○
6 組立・設置方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>				
6-1	医療用具を安全に正しく使用するために必要な設置の該当事項 (環境条件、電源設備、電磁波障害など) を記載しているか	○	○	○
6-2	医療用具を安全に正しく使用するために必要な設置手順について記載しているか	○	○	○
6-3	液体容器を扱う医療用具について、液体のあふれ、補給に関する事項を記載しているか	○	○	○
6-4	液体容器を扱う医療用具の移動時に関する注意および禁忌事項について記載しているか	○	○	○
6-5	可搬型医療用具は、移動時の姿勢・運搬保持具などについて説明し、禁忌事項を明記しているか	○	○	○
7 使用前の準備<特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記述もあること望ましい可>				
7-1	使用準備のための接続順序などの始業点検項目のチェックリストを記載しているか	◎	○	○
7-2	再使用時の点検および試運転について記載しているか	○	○	△
7-3	医療用具に接続する電池の医療用具への接続、充電周期などについて説明および注意事項を記載しているか	○	○	△
7-4	始業安全に必要な点検項目および手順の明確な記述	○	○	○
7-5	始業点検チェックリストの添付	◎	○	○
7-6	迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容の吟味	○	○	○
8 一般的な使用方法とその注意事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>				
8-1	ディスプレイ、記録装置の異常と故障との関係、危険な出力などに関する禁忌事項を明記しているか	◎	○	×
8-2	安全で正常な性能維持のため、ディスプレイ・レコーディングの読取り方について記載しているか	○	○	×
8-3	安全で正常な性能維持のために行う調整について明記しているか	○	○	○
8-4	安全で正常な性能維持のため、運転モード・デューティサイクル及び禁忌事項について記載しているか	○	○	○
8-5	取扱説明書は、医師・看護婦など電気技術専門家でない者が平易に理解できるよう記載しているか	◎	◎	◎
8-6	定期点検・保守点検は、臨床工学技士、修理業などの専門家の点検活動に役立つよう作成されているか	◎	◎	◎
9 特殊な使用方法とその注意事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>				
9-1	他の医療用具と組み合わせて使用する場合の安全確保、性能維持に必要な注意事項を明記しているか	○	○	○

(各評価欄の◎は必須、○は必要、△は、あることが望ましい、×は不要と評価)

表 3. 医療用具大分類別添付文書記載項目の重要度評価 (続き 3 / 4)

通し No	記 載 内 容	医療 機器 評価	医療 器材 評価	医療 材料 評価
10	使用後の処理<特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記述あれば可>			
10-1	使用後の処置として、操作器 (ダイヤル、レバーなど) の位置について記載しているか	○	○	×
10-2	使用後の処置として、電源・追加保護接地の切離し手順について記載しているか	○	○	×
10-3	使用後の処置として、他の医療用具との切離し手順について記載しているか	○	○	○
10-4	使用後の処置として、清掃・消毒・殺菌および滅菌の手順の記載	○	○	×
10-5	使用後の処置として、医療用具の姿勢について記載しているか	○	○	×
10-6	終業点検のための終業点検チェックリストが添付されているか	○	○	×
10-7	構成部品、付属品、電池などの取り外しと保管について記載しているか	○	○	×
10-8	終業安全に必要な点検項目および手順を明確に記述しているか	○	○	×
10-9	終業点検でムダなく迅速で簡単にできる終業点検チェックリスト内容が吟味されているか	○	○	×
11	医療用具の清掃、消耗品の交換、保管方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
11-1	医療用具の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載しているか	◎	◎	◎
11-2	医療用具の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項について明記しているか	◎	◎	◎
11-3	保管前の処置について記載しているか	○	○	○
11-4	保管場所の環境条件について記載しているか	○	○	○
11-5	付属品・消耗品・補要品・部品の交換周期および入手・交換の方法を記載しているか	○	○	○
12	保守点検<特に保守点検マニュアルに必要であるが、取扱説明書には医師・看護婦が行う必要のある点検については記述する>			
12-1	取扱説明書は、医師・看護婦など工学技術の専門家でない者が平易に理解できるような記載	◎	◎	◎
12-2	保守点検マニュアルは、臨床工学技士など工学的知識の専門家が実務に有効利用できる記載	◎	○	◎
	1) 点検関係			
12-3	使用者が行う随時・定期的な保守・点検に関する手順などについて記載しているか	◎	◎	×
12-4	定期点検を必要とする医療用具について、“予防保守が必要である”という旨を明記しているか	○	○	×
12-5	使用者が自ら定期点検を実施するために必要な情報を記載しているか	○	○	×
12-6	医療用具の安全性および正常な性能を維持するために必要な定期点検リスト例を添付しているか	○	○	×
12-7	長期保管の最短期間を明記し、再使用時に必要な点検項目、点検手順および注意事項を記しているか	○	○	○
12-8	定期点検に必要な点検項目および手順を明確に記述しているか	◎	◎	×
12-9	使用者が定期点検に必要な工具、測定器などを明確にしているか	◎	◎	×
12-10	医療用具を安全に正常に使用するために必要な定期点検を行う点検周期を明確にしているか	◎	○	○
12-11	定期点検のための定期点検チェックリストが添付されているか	◎	◎	×
12-12	定期点検がムダなく迅速で簡単にできるようチェックリスト内容が吟味されているか	◎	○	×
12-13	保守点検マニュアルに各種チェックリストへの記録の重要性を記載しているか	○	○	×
	2) 修理関係			
12-14	禁止されている修理や改造の手引きとなるおそれのある回路図は記載していないか	○	○	×
12-15	再調整や修理によって安全性を損なうおそれがあることを明確にし、禁忌事項を明記しているか	◎	○	×
12-16	専門家が行う再調整や修理に関する手順などについて記載しているか	○	○	×
12-17	簡単な再調整および修理は、使用者側の専門家で行ってよいことの記載	○	○	×
12-18	故障箇所の再調整および修理に関する事項を記載されているか	○	○	×
12-19	医療用具に付属していない工具を用いた再調整・修理は、実施者の責任であることを明記しているか	○	○	○
12-20	修理を依頼する際に使用状況・故障内容を明確にするための修理依頼リストが添付されているか	○	○	×

(各評価欄の◎は必須、○は必要、△は、あることが望ましい、×は不要と評価)

表 3. 医療用具大分類別添付文書記載項目の重要度評価 (続き 4 / 4)

通し No	記 載 内 容	医療 機器 評価	医療 器材 評価	医療 材料 評価
12-21	メーカーと使用者の保守範囲の境界を明確にしているか	○	○	×
12-22	メーカーが指定した事象以外の保守により事故発生の場合の責任の所在が明確にされているか	○	○	○
13	トラブルシューティング<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
13-1	故障箇所発見のための手順が記載されているか	◎	◎	×
13-2	安全で正常な性能維持のため、異常発見の処置について点検要領の該当項目を明記しているか	◎	○	○
13-3	定期点検で異常を発見した時、リスト上にトラブルシューティングのため参照すべきページを記載しているか	◎	○	×
13-4	種々のトラブル発生に対するトラブルシューティングが項目別(系統別)に記述されているか	◎	○	○
14	技術仕様<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
14-1	電撃に対する保護形式による分類を記載しているか	◎	×	×
14-2	電撃に対する保護程度による分類を記載しているか	◎	×	×
14-3	医療用具が安全に正しく作動するための、環境条件(周囲温度、相対湿度など)について記載しているか	○	○	○
14-4	医療用具が安全に正しく作動するための、電源電圧、周波数、電源容量の定格値を記載しているか	◎	○	×
14-5	医療用具が安全に正しく作動するための、電源の許容変動範囲を記載しているか	○	○	×
14-6	部品の形式・定格・仕様などを記載しているか	○	○	×
14-7	医療用具の寸法、質量、消費電力、性能、出力などの標準値を示したデータを記載しているか	○	△	×
14-8	医療用具の患者測定電流および患者機能電流を含む出力の値および許容値を記載している	○	×	×
14-9	医療用具の単一故障時の漏れ電流および患者測定電流値を記載しているか	○	×	×
14-10	定期点検を必要とする医療用具について、“予防保守が必要である”という旨を明記しているか	◎	○	×
15	用語の解説・索引<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
15-1	使用した重要な項目(用語)について巻末の索引を記載しているか	◎	○	○
15-2	取扱説明書(保守点検マニュアル)に用いた主な用語の意味を記載しているか	◎	○	○
16	医療関係者に対する安全教育<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
16-1	医療用具使用を安全かつ効果的に行うためにどのような院内教育を行えばよいか記述しているか	○	○	△
16-2	医療用具使用のための安全教育指導に関するサービスに対して明確にしているか	○	○	○
16-3	保守点検業務を効果的に行うためにどのような院内教育を行えばよいか記述しているか	△	△	×
16-4	保守点検業務のための安全教育指導に関するサービスに対して明確にしているか	○	○	○
17	アフターサービスとその連絡先<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
17-1	業者に依頼するために必要な情報の記載	○	○	○
17-2	アフターサービスや保守体制に関する情報を明確にしているか	◎	○	○
17-3	保守部品のメーカー保有期間が明示されているか	○	○	×
17-4	メーカー、修理業による年間保守契約および基本修理費に関する情報を記述しているか	○	○	×
17-5	医療用具の廃棄基準、廃棄方法に関する記述	○	○	○

(各評価欄の◎は必須、○は必要、△は、あることが望ましい、×は不要と評価)

< 資 料 >

資料1：ME機器の添付文書記載要領ガイド（ユーザー案）

資料2：医療用具の取扱説明書等の作成および管理に関するアンケート調査

資料3：医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイドライン（暫定案）

別紙-1：医療機器の添付文書記載要領ガイドライン（基本事項）

別紙-2：医療器材の添付文書記載要領ガイドライン（基本事項）

別紙-3：医療材料の添付文書記載要領ガイドライン（基本事項）

ME 機器の添付文書の記載要領ガイド（ユーザー案）

平成 10 年度厚生科学研究
「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」 研究班
(平成 10 年 12 月 4 日作成)

1. はじめに

ME 機器が臨床現場で正しく安全に使用されるためには、機器の設計・製造面において患者・使用者（医師・看護婦など）の生命・身体または財産を侵害しないよう配慮されることはもちろん、機器の原理・構造・操作・保守を含めた正しい知識を、使用者によって充分理解されることが必要である。したがって、製造側の意図するこれらの情報を使用者に正確に把握されるために添付文書が必要となってくる。

国際的には「医用電気機器の安全性通則」（IEC 601-1）に取扱説明書に記載すべき事項の要点が 1977 年に規定されるとともに、「電子測定器の取扱説明書に記載すべき事項」（IEC 278）にその詳細が規定された。我が国では、これらの国際規格を参考に、「医用電子機器取扱説明書の様式」（JIS T 1005）が 1983 年に規格化された。

しかし、我が国で市販される ME 機器の添付文書の記述は、製造各社によって各様であり、確実な把握を考慮し適切な表現で記述された文書の他、詳細ではあるが難解かつ専門的な表現の文書や形式だけの表現に留まった内容の薄い文書なども少なくない。そのことが、使用者の ME 機器に対する正しい動作原理・操作方法の理解を難しくし、臨床現場で ME 機器の故障・事故原因を増加させている原因となっている。

このような状況を受け、日本医療機器関係団体協議会が我が国の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」（1990 年）をまとめ、JIS T 1005 に沿った添付文書作りの徹底が図られた。

一方、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、翌年、製造物責任法（PL 法）が施行されたのを契機に、各製造業では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た。

しかし、今日でも多くの ME 機器の添付文書は、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たにもかかわらず、どれが重要なかが明確に整理されていない場合が少なくない。この理由として、JIS T 1005 の取扱説明書の様式に関する記述事項に限定されず、定期的点検や修理に関する記載についても盛り込まれているためと思われる。

現在、IEC 601-1 の改正作業が進められており、慣習的に理解されていた「使用者」を改めて「Operator（機器を操作する人）」と「User（機器の使用および保守について責任のある組織）」の用語で定義することが検討されている。

この「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」は、「医療の安全に関する研究会」医療用具・ME 機器の安全分科会において 1996 年 12 月に作成された「ユーザーによる ME 機器添付文書の評価ガイド(案)」の仕様に、愛知県臨床工学技士会のアンケート調査で得られた各項目の重要度を追加して記述したものであり、医療現場において使用される取扱説明書および保守点検マニュアルが患者安全・適正使用・機器管理の観点から如何に分かり易くするための記述内容を評価するとともに、製造業者が作成した添付文書を自己評価する目安として利用するために作成した。

なお、在宅患者または付き添い家族によって扱われる在宅用 ME 機器の添付文書については、臨床現場で使われる同一機器の添付文書と使用者対象が異なるため、さらに分かり易くする必要があり、別途、記載要領については検討する必要がある。

2. 取扱説明書と保守点検マニュアル記述の留意点

添付文書は、取扱説明書と保守点検マニュアル（点検チェックリストを含む）に大別される。

取扱説明書は、臨床現場の医師・看護婦など工学技術の専門知識のない者が操作・使用対象者であることが多いのに対し、保守点検マニュアルは、臨床工学技士など定期点検や簡易な修理など保守管理業務を担う者がその対象者となるため、添付文書の記述の仕方・内容・範囲には使用者に正しく理解されるよう記述を工夫する必要がある。

なぜなら、極めて専門的で難解な取扱説明書であれば医師・看護婦によって読まれないであろうし、定期点検・修理に関する具体的な事項が簡略されている保守点検マニュアルは臨床工学技士によって役立たないからである。

（以下、ユーザーによるME機器添付文書の評価ガイド(案)の策定当初、必須事項とした項目を◎印で示し、記載されることが望ましい事項を○印で示した。また、アンケート調査結果によって75%以上の回答者が必要と認めた項目に二重下線で示し、50%以上が必要と認めた項目に下線で示した）

3. 体裁および表現方法に関する基本事項（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- ◎取扱説明書が製品購入（製品出荷）時に添付されているか
- ◎保守点検マニュアルが製品購入（製品出荷）時に添付されているか
- ◎印刷が鮮明で読みやすいこと
- ◎文書は漢字仮名まじり文による横書きの記述
- ◎活字の大きさや字体に見易さの配慮
- ◎文章が単純かつ簡潔に表現された記述
- ◎内容の把握が容易となるように図や写真の適切な挿入
- ◎同一製品について発行されるほかのすべての資料と矛盾しない
- 体裁が破損し難く、丈夫であること
- 用語が全体を通して同じ用語で統一されていること
- 図および表は、これらを対照しながら本文が読めること
- ページ数が増えないよう、空白部分をなくすなどの工夫
- 文章の明確さを確保するための動詞の能動態表現
- 文章の明確さを確保するための断定的な命令表現
- 文章の明確さを確保するための抽象名詞を避けた行動表現
- 文章の明確さを確保するために間接法を避け、使用者に直接話しかける方法による記述
- ビデオテープやリーフレットなどで基本的な取扱いに関する内容説明

4. 取扱説明書と保守点検マニュアル記載の基本的構成

4-1. 表紙（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- ◎表紙に機器名称および形式名称（形式番号）の記載
- ◎表紙に製造業者の名称や連絡先の記載
- ◎対象機器を特定した型式（類似の型式を含めない）での記述
- 表紙に識別番号、記号および発行年月日の記載

4-2. 目次（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- 読みやすい項目構成とページ番号の記述

4-3. 安全上の警告・注意（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- ◎使用目的および適用上の禁忌事項
- ◎危険を防止するための禁忌事項
- ◎患者および使用者に危険な影響を与える出力などの記述
- ◎安全に関する説明の3段階（危険・警告・注意）記述
- ◎安全に関する説明が、重要なものから優先順に整理された記述

- ◎安全に関する注意事項に異なる活字や大きさ、または目立つ工夫の記述
- ◎他の使用機器との併用に関する注意事項
- 可燃性雰囲気に対する注意事項
- 液体の侵入に対する注意事項
- 禁止事項に反した取扱いにより発生した事故の責任は、使用にあることの明示

4-4. 製品概要と製品各部・付属品の名称・構造（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- ◎機器を安全に正しく使用するために必要な作動原理の解説
- ◎機能・使用例・生理的効果についての記載
- ◎仕様上必要な機械的構造にイラスト・ブロック図などを用いた説明
- ◎機器構成に略図・写真・ブロック図・部分回路図・配線図などを用いた説明
- ◎構成要素の付属品、着脱部品などの仕様の明記と使用例の記載
- 操作器の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係の記載

4-5. 組立て/取付け方法・設置方法（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- ◎可搬型機器での移動時の姿勢・運搬保持具などの説明および禁忌事項
- ◎液体容器を扱う機器について、液体のあふれ・補給に関する事項
- ◎液体容器を扱う機器の移動時に関する注意および禁忌事項
- 安全に正しく使用するために必要な設置の該当事項
- 安全に正しく使用するために必要な設置手順

4-6. 使用準備（特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記述あれば可）

- ◎始業点検チェックリストの添付
- ◎使用準備のために接続順序などの始業点検項目のチェックリスト
- ◎迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容の吟味
- 始業安全に必要な点検項目および手順の明確な記述
- 機器に接続する電池の機器への接続・充電周期などについての説明および注意事項
- 再使用時の点検および試運転の記載

4-7. 一般的な使用方法とその注意事項（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- ◎医師・看護婦など工学技術の専門家でない者でも平易に理解できるような記載
- ◎機器が安全に作動することを確認するために必要な事項および手順
- ◎ディスプレイ・記録装置の異常と故障との関係、危険な出力などに関する禁忌事項
- 安全で正常な性能維持のために行う調整の記載
- 安全で正常な性能維持のための、運転モード・デューティーサイクル及び禁忌事項の記載
- 安全で正常な性能維持のための、ディスプレイ・レコーディングの読み取り方の記載

4-8. 特殊な使用方法とその注意事項（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- ◎他の機器と組み合わせて使用する場合の安全確保、性能維持に必要な注意事項

4-9. 使用後の処理（特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記述あれば可）

- ◎使用後の処置として、操作器（ダイヤル・レバーなど）の位置の記載
- 終業点検チェックリストの添付
- 終業安全に必要な点検項目および手順の明確な記述
- 迅速で簡単にできる終業点検チェックリスト内容の吟味
- 使用後の処置として、電源・追加保護設置の切離し手順の記載
- 使用後の処置として、他の機器との切離し手順の記載
- 使用後の処置として、機器の姿勢の記載

○構成部品、附属品、電池などの取り外しと保管の記載

4-10. 機器の清掃、消耗品の交換（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- 使用後の処置として、清掃・消毒・殺菌および滅菌の手順の記載
- 機器の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項
- 保管前の処置
- 保管場所の環境条件の記載
- 付属品・消耗品・補用品・部品の交換周期および入手・交換の方法の記載

4-11. 保守点検（特に保守点検マニュアルに必要であるが、取扱説明書には医師・看護婦が行う必要のある点検については記述する）

- ◎保守点検マニュアルは、臨床工学技士など工学的知識の専門家が実務に有効利用できる記載
- ◎取扱説明書は、医師・看護婦など工学技術の専門家でない者が平易に理解できるような記載

(1) 点検関係

- ◎定期点検チェックリストの添付
- ◎迅速で簡単にできる定期点検チェックリスト内容の吟味
- ◎使用者が行う随時・定期的な保守・点検に関する手順の記載
- ◎必要な点検項目および点検手順の記述
- ◎点検に必要な工具・測定器などの記述
- ◎各種チェックリストの記録することの重要性の記述
- 定期点検を行う点検周期の記述
- 定期点検を必要とする機器について、“予防保守が必要である”という旨の記載
- 使用者が自ら定期点検を実施するために必要な情報の記載
- 機器の安全性および正常な性能を維持するために必要な定期点検リスト例を添付
- 長期保管の最短期間を明記し、再使用時に必要な点検項目、点検手順および注意事項の記載

(2) 修理関係

- ◎再調整や修理によって安全性を損なう恐れがあることを明確にし、禁忌事項を明記
- 使用者側の専門家が行う再調整や修理に関する手順の記載
- メーカーと使用者の保守範囲・境界の明示
- メーカーが指定した事項以外の保守点検マニュアルにより事故発生の場合の責任所在の明示
- 簡単な再調整および修理は、使用者側の専門家で行ってよいことの記載
- 修理を依頼する際に使用状況・故障内容を明確にするための修理依頼リストの添付
- 業者に依頼するために必要な情報の記載
- 禁止されている修理や改造の手引きとなる恐れのある回路図の記載削除
- 故障箇所の再調整および修理に関する事項の記載
- 機器に付属していない工具を用いた再調整・修理は、実施者の責任であることの明記

4-12. トラブルシューティング（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- ◎安全で正常な性能維持のための、異常発見の処置について点検要領の該当項目
- ◎故障箇所発見のための手順記載
- ◎点検時に異常を発見した際のトラブルシューティングリストに参照すべきページの記載
- ◎種々のトラブル発生に対するトラブルシューティングの項目別（系統別）記述

4-13. アフターサービスとその連絡先（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- アフターサービスや保守体制に関する情報の記述
- 保守部品のメーカー保有期間の明示
- 業者に依頼するために必要な情報の記載

○機器の廃棄基準、廃棄方法に関する記述

4-14. 安全教育（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- 機器使用を安全かつ効果的に行うための院内教育方法
- 機器使用のための安全教育指導に関するサービス内容の記述
- 保守点検業務を効果的に行うための院内教育の記述
- 保守点検業務のための安全教育指導に関するサービス内容の記述

4-15. 技術仕様（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- 部品の形式・定格・仕様などの記載
- 機器の寸法・質量・消費電力・性能・出力などの標準値を示したデータ
- 機器の患者測定電流および患者機能電流を含めた出力値および許容値
- 機器の正常状態および単一故障時の漏れ電流および患者測定電流値
- 電撃に対する保護形式・保護程度による分類の記述
- 作動環境条件（周囲温度・相対湿度など）
- 作動電源電圧・周波数・電源容量の定格値および許容変動範囲
- 部品の形式・定格・仕様などの記載

4-16. 用語の解説・索引（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- 本文中に用いられた専門用語の意味説明

<資料2>

医療用具の取扱説明書等の作成および管理に関するアンケート調査

貴社名： _____ 社長名： _____

〒 _____ 住所： _____ 電話： _____ (_____)

回答者お名前： _____ 回答者所属(役職)： _____ (_____)

<<< 注意：以下各項目末尾の数値は、平成11年3月末日段階での集計件数をしめす。 >>>

A. 企業概要についてお伺いします。

A1) 貴社の医療用具製造(輸入販売)製品の種別は次のいずれですか。ここでは、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つに大別してご回答頂きたいと思えます。

1. 医療機器が中心(128)
2. 医療器材が中心(2)
3. 医療材料が中心(60)
4. 医療機器・医療器材が中心(67)
5. 医療機器・医療材料が中心(27)
6. 医療器材・医療材料が中心(14)
7. 医療機器・医療器材・医療材料全て(11)

A2) 貴社は、日本医療機器関係団体協議会、在日米商工会議所、欧州ビジネス協議会などいずれの団体に所属していますか。医療用具の製造・販売に関して最も関わりの深い団体から順に最大3団体まで選択し、枠内に番号で列記して下さい。

1. 日本医科器械商工団体連合会(JFMTMA) (23,7,6)
2. (社)日本画像医療システム工業会(JIRA) (35,3,2)
3. (社)日本電子機械工業会医用電子機器委員会(EIAJ) (11,11,5)
4. 日本医用機器工業会(JAMEI) (23,7,6)
5. 日本医療器材協会(JAMMI) (22,19,5)
6. 日本人工臓器工業協会(JISAO) (17,9,4)
7. (社)日本ホームヘルス機器工業会(HAPI) (25,3,1)
8. 日本医用光学機器工業会(JMOIA) (6,2,4)
9. (社)日本歯科商工協会(JDTA) (4,3,2)
10. (社)日本分析機器工業会医用分析機器委員会(JAIMA) (11,0,1)
11. 日本コンタクトレンズ協会(JCLA) (8,2,3)
12. 日本理学療法機器工業会(JAPTI) (13,3,0)
13. (社)日本衛生材料工業連合会(JHPIA) (14,1,0)
14. 日本コンドーム工業会(JCI) (2,0,0)
15. 眼内レンズ協会(IOLSAJ) (3,4,1)
16. 日本医療縫合糸協会(JASS) (1,0,2)
17. 日本眼科医療機器協会(JOIA) (9,53,)
18. 日本在宅医療福祉協会(JHHCA) (8,11,2)
19. 在日米商工会議所医療機器委員会(ACCJ) (4,6,5)
20. 欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会(EBC) (0,2,1)
21. その他(具体的に _____) (11,22,2)

関わりを持つ団体：ベスト1：(_____)、ベスト2：(_____)、ベスト3：(_____)

A 3) 貴社の主たる製造（輸入販売）区分は次のいずれですか。

1. 製造が中心(159)
2. 原料輸入、製造加工(2)
3. 輸入販売が中心(71)
4. 製造と輸入販売が同程度(16)

A 4) 貴社は、国内製造（輸入販売）系ですか、それとも外資系（製造・輸入販売）ですか。

1. 国内製造（輸入販売）系(212)
2. 外資系(34)

A 5) 貴社（外資系の場合は日本法人）の資本金は次のいずれですか。

1. 3,000 万円未満(59)
2. 3,000 万円以上 1 億円未満(68)
3. 1 億円以上 3 億円未満(23)
4. 3 億円以上(97)
5. 事情により回答不可(2)

B. 貴社における医療用具の製造（輸入販売）及び取扱説明書作成の現状についてお伺いします。

B 1) 貴社では製造／輸入販売する医療用具の取扱説明書の作成状況は、次のいずれですか。

1. 全ての医療用具について取扱説明書を作成している(186)
2. 半数以上の医療用具について取扱説明書を作成している(33)
3. 一部の医療用具のみについて取扱説明書を作成している(21)
4. 全く取扱説明書は作成していない(7)

B 2) 貴社では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と考えておりますか。

1. 必要と考える(242)
2. 必要と考えない(2)
3. 分からない(8)

B 3) 取扱説明書の改訂の見直しを行う頻度は、次のいずれですか。

1. ほとんど見直し・改訂を行ったことはない(10)
2. 仕様変更・不具合がなくとも、4年に1回程度で改訂の見直しを行う(7)
3. 仕様変更・不具合がなくとも、2年に1回程度で改訂の見直しを行う(13)
4. 仕様変更・不具合がなくとも、1年に1回程度で改訂の見直しを行う(11)
5. 仕様変更時または不定期な見直しによる(202)

B 4) 医療用具の仕様変更が発生した場合、取扱説明書の内容変更はどのようにしていますか。

1. 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(22)
2. 仕様変更した製品を発売し、普及した後、改訂する(3)
3. 仕様変更した製品発売後の2～3ヶ月した後、改訂する(3)
4. 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(183)
5. 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(26)

B 5) 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しますか。

1. 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(19)
2. 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(28)
3. 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(107)
4. 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(62)
5. その他(具体的に_____)(20)