

B 6) 改訂のきっかけは次のいずれでしたか(複数回答可)。

1. 製造元(輸出元)からの指示があったため(71)
2. 事故・故障の発生が続いたため(34)
3. 法令改正があったため(91)
4. 規格改正があったため(81)
5. ISO9000取得により、改善が必要になったため(16)
6. 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)
7. その他(具体的に_____) (60)

B 7) 貴社内において取扱説明書改訂のための検収・承認手続きは次のいずれですか。

1. 作成者自らの裁量で改訂している(14)
2. 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(68)
3. 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(40)
4. 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(92)
5. その他(具体的に_____) (25)

B 8) 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ますか、それとも、日本版にアレンジ・修正を加えたものですか。また、今から新たに取扱説明書を作成しようとしている企業においても、そのお考えをお答え下さい。

1. 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)
2. 輸入本国の書式に従い、日本語で直訳したものを使う(6)
3. 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)
4. 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)
5. 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)
6. その他(具体的に_____) (17)

B 9) 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、どちらを優先させていますか。

1. 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)
2. 製造元(輸出元)の指示を優先する(3)
3. 日本の厚生省法令を優先する(84)
4. 内容により異なるが、最終的に社内で判断する(59)
5. 取扱説明書作成の社内基準を設け、それに従っている(7)
6. その他(具体的に_____) (23)

B 10) 製造物責任法施行に伴い取扱説明書のガイドラインが策定されている工業会(協会)もありますが、A2で回答された貴社の関係する3つの工業会/協会の策定状況はご存知ですか。

- ベスト1: (1. 策定されている(108) 2. 策定されていない(36) 3. 知らない(91))
ベスト2: (1. 策定されている(38) 2. 策定されていない(26) 3. 知らない(58))
ベスト3: (1. 策定されている(10) 2. 策定されていない(12) 3. 知らない(36))

B 11) 貴社で製造/輸入販売している医療用具の取扱説明書には、各工業会/協会で作られたガイドラインまたは規格が活かされていますか。

1. 活かされている(110) 2. 活かされていない(12)
3. 策定されていないので活かさない(28)
4. 策定されていないし、活かすことも考えていない(2)
5. 分からない(85)

B12) 貴社で作成した取扱説明書は、結果的に関係団体の策定したガイドラインまたは規格と類似したものになりましたか。

1. ほぼガイドラインと同様(104)
2. かなりガイドラインと違いが生じた(7)
3. 全く異なったものとなった(0)
4. 相違しているかどうか分からない(75)
5. 策定されていないので、何とも言えない(43)

B13) 貴社で製造/輸入販売している医療用具の取扱説明書を作成する際、参考にされた資料(規格、書籍等)がありましたら重要なものから4つまで列記して下さい(複数回答可)。

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

C. 貴社が製造/輸入販売している医療用具を自社製造製品と輸入販売製品に分け、表1の製造関係(上段)と輸入販売関係(下段)の各欄に直接記入して下さい。なお、医療用具の分類については巻末の「医療用具分類一覧表」をご参照下さい。

C1) 貴社が製造/輸入販売している医療用具の製品数は、医療用具の調査分類別に幾つあるのか、表1の製造関係(上段)と輸入販売関係(下段)の品目数の欄に記入して下さい。

C2) 貴社が製造/輸入販売している医療用具の取扱説明書は、医療用具の調査分類別に幾つ作成されたか、表1の製造関係(上段)と輸入販売関係(下段)の取扱説明書作成の欄に記入して下さい。

C3) 貴社が製造/輸入販売している医療用具で取扱説明書が作成されていない品目数は、医療用具の調査分類別に幾つあるのか、表1の製造関係(上段)と輸入販売関係(下段)の取扱説明書未作成の欄に記入して下さい。

D. 貴社における取扱説明書の管理体制についてお伺いします。なお、未記入の場合、取扱説明書が全く作成されていないとしてデータ処理します。

D1. 貴社では取扱説明書はどの担当部門で作られていますか。

1. 製造管理部(22)
2. 品質保証部(24)
3. 薬事部(15)
4. 総務部(3)
5. 技術部(68)
6. その他(_____) (87)

D2. 担当部門で取扱説明書の作成に関係するメンバー数は何人ですか。

常勤スタッフ(_____)名、 非常勤・パートスタッフ(_____)名
(外注・兼務も含む)

D3. 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、D1の担当部門で迅速に回答できますか。

1. 多くの場合、スタッフによって即答できる(207)
2. 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(29)
3. 回答に数日以上かかる(2)

D4. 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りますか。

1. すべて閲覧できる(202)
2. 半数程度しか閲覧できない(30)
3. ほとんど閲覧できない(7)

D5. 貴社の取扱説明書を自己評価すると、全般的に良くできていると考えますか。

1. 良くできていると考える(47)
2. 改良点があるものの合格点が付けられる(169)
3. 改良すべき点が多く、再度作成が必要である(10)
4. 最小限に留めたため、説明不足の感がある(12)
5. その他 () (2)

D6. 貴社の取扱説明書はユーザーに満足されているとお考えでしょうか。

1. 十分満足されていると考える(27)
2. 一応満足されていると考える(200)
3. あまり満足されていないと考える(10)
4. 全く満足されていないと考える(0)

D7. 貴社の取扱説明書はPL対策を意識した記述内容となっていますか。

1. PL対策を強く意識している(180)
2. PL対策をそれほど意識していない(56)
3. PL対策についてはほとんど意識していない(4)

D8. ユーザーに対して取扱説明書の分かり易さは、どうであると評価しますか。

1. 非常に分かり易いと思う(26)
2. 比較的に分かりやすいと思う(201)
3. あまり分かりやすいと思わない(14)
4. 全く分かりやすいと思わない(0)

D9. 貴社の取扱説明書には保守点検に関する記述として、平成7年6月26日付けで薬事局長通知「第15. 医療用具の添付文書等の記載事項について」(薬発600号)の「4. 保守点検」の項目に記載されている事項が記述されていますか。

1. 十分記載されていると考える(59)
2. 概略記載していると考え(112)
3. あまり記載されていないと考える(34)
4. 全く記載されていないと考える(13)

E. 医療用具の添付文書のガイドライン策定についてお伺いします。

E1. 貴社が扱う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とお考えですか(複数回答可)。

1. 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)(216)
2. 簡易操作マニュアル(一目でわかる基本操作カード)(110)
3. 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)(103)
4. 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)(18)
5. その他 () (13)

E2. 貴社が扱う医療用具の添付文書はどのような方法で提供すべきとお考えですか(複数回答可)。

1. 本・書籍として提供する(174)
2. 操作ビデオ(基本操作をビデオ化したもの)(50)
3. CD-ROM(取扱説明書、保守点検)(31)
4. インターネット(SGML化)(27)
5. その他 () (40)

E3. 医療用具の添付文書の記載要領に関して、全ての医療用具に共通する事項の整合を図ることに
ついてどのようにお考えになりますか。

1. 望ましいことである(75)
2. 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(99)
3. 整合は図れない(43)
4. 望ましくない(5)
5. 分からない(20)

E4. E3の回答理由について具体的にお聞かせ下さい。

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

E5. 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
についてどのようにお考えになりますか。

1. 望ましいことである(93)
2. 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(92)
3. 整合は図れない(24)
4. 望ましくない(6)
5. 分からない(25)

E6. E5の回答理由について具体的にお聞かせ下さい。

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

F) その他、添付文書の作成および管理に関してご意見がございましたら、お願い致します。

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

調査は以上です。ご多忙の中、ご協力誠に有り難うございました

医療用具の取り扱い品目数と取扱説明書作成の集計結果

1. 製造業者における取扱説明書の作成状況

No.	医療用具分類名称	貴社の製造製品のみ		
		取扱説明書 品目数 (種類)	取扱説明書 作成種類 (件)	取扱説明書 未作成種類 (件)
1	画像診断システム	1038	1050	0
2	画像診断用X線関連装置及び用具	110	100	1
3	生体現象計測・監視システム	378	377	1
4	医用検体検査機器	208	206	5
5	処置用機器	825	691	90
6	施設用機器	329	246	81
7	生体機能補助・代行機器	356	305	18
8	治療用又は手術用機器	338	321	31
9	歯科用機器	99	56	0
10	歯科材料機器	110	110	2
11	鋼製器具	413	327	162
12	眼科用品及び関連製品	105	112	4
13	衛生材料および衛生用品	68	58	15
14	家庭用医療機器	236	234	2

2. 輸入販売業者における取扱説明書の作成状況

No.	医療用具分類名称	貴社の輸入販売製品のみ		
		取扱説明書 品目数 (種類)	取扱説明書 作成種類 (件)	取扱説明書 未作成種類 (件)
1	画像診断システム	149	138	16
2	画像診断用X線関連装置及び用具	44	41	1
3	生体現象計測・監視システム	504	481	12
4	医用検体検査機器	99	99	0
5	処置用機器	6556	1032	215
6	施設用機器	125	106	0
7	生体機能補助・代行機器	502	438	24
8	治療用又は手術用機器	647	586	42
9	歯科用機器	18	6	1
10	歯科材料機器	27	25	2
11	鋼製器具	6264	2355	2290
12	眼科用品及び関連製品	129	114	17
13	衛生材料および衛生用品	15	12	3
14	家庭用医療機器	59	58	1

<各記入欄の一部に未回答があったため、取扱説明書品目数が取扱説明書作成種類の件数と取扱説明書未作成種類の件数の合計と合致しなかった。>

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）

平成 10 年度厚生省厚生科学研究
「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 11 年度 3 月 23 日作成)

1. 目的

医療用具が医療機関において安全かつ適正に使用されるためには、医療用具の安全設計や品質管理に配慮することはもちろん、機器の原理・構造・操作・保守を含めた情報が医療関係者に充分理解されることが必要である。この医療用具製造（輸入販売）業者の意図するこれらの情報を医療関係者に正確に把握されるために、理解しやすく、使用しやすい取扱説明書等の添付文書が必要となってくる。

本ガイドラインは、医療関係者および医療用具製造（輸入販売）業者の方々が、医療用具の取扱説明書等の添付文書を使用および作成する際に望ましい基本的記載要領（記載書式および記載項目等）について、医療関係者と医療用具製造（輸入販売）業者から構成する平成 10 年度厚生省厚生科学研究「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」研究班によって策定したもので、添付文書の基本的記載要領の統一と、医療用具の適正使用の推進に参加することを期待するものである。なお、医療用具には、医療機器、医療器材、医療材料などで様々な使用形態となるため、本ガイドラインではこれらに共通する記載要領のついて言及し、個々の記載要領については別途策定することとした。

2. 添付文書とは

本ガイドラインにおいて、添付文書とは製造業者または輸入販売業者の作成し、商品に添付された取扱説明書、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）を説明した文書等を言う。なお、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ものであろう。

3. ガイドラインの内容構成

本ガイドラインは、次の内容から構成する。医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に類別したガイドライン（基本事項）は、別紙 1, 2, 3 に記述する。

I. 添付文書の体裁及び表現方法の基本的事項

添付文書として望ましい体裁および表現方法に関する記載要領について記述した。

医療機関の臨床工学技士等によって実施される定期点検や部品交換（軽微な修理を含む）を必要とする医療用具に関しては、保守点検内容を取扱説明書にまとめて記述することは妨げるものではないが、保守点検マニュアルとして分冊して製本とすることが望ましい。

II. 添付文書の記載項目及び記載順序に関する要領

医療関係者にとって使いやすく、分かりやすい添付文書とするために記載項目とその記載順番を統一するとともに、記載内容に関する記載要領について記述した。

なお、ME機器、医療器械、医療材料は、様々な使用形態となるため、本ガイドラインではこれらに共通する必須記載だけに限定し、各種機器の記載要領については次年度の策定課題とした。

医療機器の添付文書記載要領ガイドライン（基本事項）

平成10年度厚生省厚生科学研究
「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11年度3月23日作成)

本ガイドラインにおける医療機器とは、医用電子機器、放射線機器等の医療用備品を指し、医療器材、医療材料に該当するものは除く。なお、今回のガイドラインは、様々な使用形態が想定される医療機器において、これらに共通する必須記載だけに限定した暫定案としてまとめ、各種機器の記載要領については次年度の検討課題とした。

I. 体裁および表現方法に関する基本事項

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こと
2. 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されていること
3. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めること
4. 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）に添付されていること
5. 保守点検マニュアルが製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
6. 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こと
7. 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こと
8. 文章を単純かつ簡潔に表現する努力が払われていること
9. 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こと

II. 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

1. 表紙（識別事項）＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- 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）に医療機器名称・形式名称（形式番号）が記載されていること
- 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が記載されていること
- 3) 取扱説明書（保守点検マニュアル）は、対象医療機器を特定した型式（類似の型式を含めない）についてのみ記述されていること

2. 目次：取扱説明書・保守点検マニュアルに共通

- 1) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に目次が記載されていること
- 2) 読みやすい項目構成とページ番号で記述されていること

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＞

- 1) 医療機器を安全に使用するための条件が明らかにされていること
- 2) 医療機器の意図する使用目的および適用上の禁忌事項が記載されていること
- 3) 他の使用医療機器との併用に関する注意事項が記載されていること
- 4) 危険を防止するための禁忌事項が明記されていること
- 5) 操作・保守などに必要な記号(文字記号、図記号)、注意書き、イラストなどが適切に盛り込まれていること
- 6) 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されていること
- 7) 安全に関連する説明が危険、警告、注意の3段階で記述されていること
- 8) 安全に関する注意事項が重要なものから優先順または整理して記述されていること
- 9) この医療機器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こと

4. 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>

- 1) 医療機器の機能、使用例、生理的効果について記載されていること
- 2) 構成要素の付属品、着脱部品などの仕様を明記し、かつ使用例が記載されていること
- 3) 医療機器構成を略図、写真、ブロック図、部分回路図、配線図などを用いて説明されていること
- 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されていること
- 5) 医療機器を安全に正しく使用するために必要な作動原理が解説されていること

5. 使用前の準備<特に取扱説明書は必要であるが保守点検マニュアルへの記述もあることが望ましい>

- 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が記載されていること
- 2) 始業点検チェックリストが添付されていること

6. 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>

- 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が明記されていること
- 2) 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に記載されていること
- 3) 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こと

7. 医療機器の清掃、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>

- 1) 医療機器の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載されていること
- 2) 医療機器の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項について明記されていること

8. 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>

- 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に記載されていること
- 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であること
- 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されていること
- 4) 定期点検に必要な点検項目および手順を明確に記述されていること
- 5) 使用者が定期点検に必要な工具、測定器などが明確にされていること
- 6) 医療機器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が明確にされていること
- 7) 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こと

8) 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こと

9) 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、禁忌事項が明記されていること

9. 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>

1) 故障箇所発見のための手順が記載されていること

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が明記されていること

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が記載されていること

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)に記述されていること

10. 技術仕様<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

1) 電撃に対する保護形式による分類が記載されていること

2) 電撃に対する保護程度による分類が記載されていること

3) 医療機器が安全に正しく作動するための、電源電圧、周波数、電源容量の定格値が記載されていること

4) 定期点検を必要とする医療機器について、“予防保守が必要である”という旨を明記されていること

11. 用語の解説・索引<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

1) 使用した重要な項目(用語)について巻末の索引が記載されていること

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が記載されていること

12. 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>

1) アフターサービスや保守体制に関する情報が明確にされていること

医療器材の添付文書記載要領ガイドライン（基本事項）

平成10年度厚生省厚生科学研究
「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11年度3月23日作成)

本ガイドラインにおける医療器材とは、鋼製小物、滅菌コンテナ等の再利用する医療用消耗品を指し、医療機器、医療材料に該当するものは除く。なお、今回のガイドラインは、様々な使用形態が想定される医療器材において、これらに共通する必須記載だけに限定した暫定案としてまとめ、各種器材の記載要領については次年度の検討課題とした。

I. 体裁および表現方法に関する基本事項

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こと
2. 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されていること
3. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めること
4. 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）に添付されていること
5. 保守点検マニュアルが、製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
6. 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こと
7. 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こと

II. 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

1. 表紙（識別事項）＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞
 - 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）に医療器材名称・形式名称（形式番号）が記載されていること
 - 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が記載されていること
2. 目次＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞
 - 1) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に目次が記載されていること
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＞
 - 1) 医療器材を安全に使用するための条件が明らかにされていること
 - 2) 医療器材の意図する使用目的および適用上の禁忌事項が記載されていること
 - 3) 他の使用医療器材との併用に関する注意事項が記載されていること
 - 4) 危険を防止するための禁忌事項が明記されていること
 - 5) 操作・保守などに必要な記号（文字記号、図記号）、注意書き、イラストなどが適切に盛り込まれていること
 - 6) 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されていること

- 7) 安全に関連する説明が、危険、警告、注意の3段階で記述されていること
- 8) 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されていること
- 9) この医療器材特有の注意事項に、異なる活字や大きさ、または目立つ工夫が施されていること

4. 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>

- 1) 医療器材構成を略図、写真、ブロック図、部分回路図、配線図などを用いて説明されていること
- 2) 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されていること
- 3) 医療器材を安全に正しく使用するために必要な作動原理が解説されていること

5. 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>

- 1) 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されていること
- 2) 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こと

6. 医療器材の清掃、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>

- 1) 医療器材の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載されていること
- 2) 医療器材の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項について明記されていること

7. 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>

- 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に記載されていること
- 2) 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されていること
- 3) 定期点検に必要な点検項目および手順を明確に記述されていること
- 4) 使用者が定期点検に必要な工具、測定器などが明確にされていること
- 5) 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こと

8. 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>

- 1) 故障箇所発見のための手順が記載されていること

医療材料の添付文書記載要領ガイドライン（基本事項）

平成 10 年度厚生省厚生科学研究
「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 11 年度 3 月 23 日作成)

本ガイドラインにおける医療材料とは、電子部品を組み込まないインプラント用具、ディスプレイ製品等を指し、医療機器、医療器材に該当するものは除く。なお、今回のガイドラインは、様々な使用形態が想定される医療材料において、これらに共通する必須記載だけに限定した暫定案としてまとめ、各種材料の記載要領については次年度の検討課題とした。

I. 体裁および表現方法に関する基本事項

1. 取扱説明書の印刷が鮮明で読みやすいこと
2. 用語が、取扱説明書の全体を通して同じ用語で統一されていること
3. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めること
4. 取扱説明書が製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
5. 内容の把握が容易となるよう、取扱説明書に図やイラストが適切に盛り込まれていること
6. 文章を単純かつ簡潔に表現する努力が払われていること
7. 取扱説明書が、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こと

II. 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

1. 表紙（識別事項）
 - 1) 取扱説明書の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に医療材料名称・形式名称（形式番号）が記載されていること
 - 2) 取扱説明書の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に製造業者の名称や連絡先が記載されていること
 - 3) 取扱説明書は、対象医療材料を特定した型式（類似の型式を含めない）についてのみ記述されていること
2. 目次
 - 1) 取扱説明書に目次が記載されていること
3. 安全上の警告・注意
 - 1) 医療材料を安全に使用するための条件が明らかにされていること
 - 2) 医療材料の意図する使用目的および適用上の禁忌事項が記載されていること
 - 3) 他の使用医療材料との併用に関する注意事項が記載されていること
 - 4) 危険を防止するための禁忌事項が明記されていること
 - 5) 操作・保守などに必要な記号（文字記号、図記号）、注意書き、イラストなどが適切に盛り込まれていること
 - 6) 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されていること

- 7) 安全に関連する説明が、危険、警告、注意の3段階で記述されていること
- 8) 安全に関する注意事項が、重要なものから優先順または整理して記述されていること
- 9) この医療材料特有の注意事項に、異なる活字や大きさ、または目立つ工夫が施されていること

4. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

- 1) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な作動原理が解説されていること

5. 一般的な使用方法とその注意事項

- 1) 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されていること
- 2) 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こと

6. 医療材料の清掃、消耗品の交換、保管方法

- 1) 医療材料の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載されていること
- 2) 医療材料の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項について明記されていること

7. 保守点検

- 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に記載されていること

厚生科学研究費補助金分担研究報告書

医療用具の不具合情報等の
適正管理に関する研究

(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

医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究

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

医療用具の市販後の安全性確保に関する企業の情報管理体制については、トラッキング制度が特定医療用具に義務づけられているものの、十分な追跡記録がなされているとは言い難く、その他の医療用具についても医薬品の場合に比して殆ど未整備である。医療用具の新クラス分類や安全性確保に関する国民の意識高揚等を背景に、現行のトラッキング制度の充実を図り、医薬品での GPMSP に準じた企業における情報管理体制構築のための研究が必要である。

今回、平成 9 年度国立医薬品食品衛生研究所請負研究において蓄積したインプラント用具の調査データから、追跡記録に必要なデータが何処まで企業によって管理されているかを調査し、各項目データの桁数を調査するとともに、各インプラント用具の管理情報および公開可能な情報を解析した。さらに以上の結果から、インプラントデータシステムのデータベースの構築に必要な基本的考え方を提案するとともに、「医薬品等安全性情報報告制度」の持つ問題点の分析によって、さらに積極的に活用される方策について提案した。

インプラント用具の製造・輸入業者の有効回答件数は 57 件（インプラント用具の製造・販売を取りやめた企業 52 社を除く実質有効回答率は 55.9%）であった。また、製造・輸入・販売業者におけるインプラント用具別の情報保存の調査回答は、企業数 46 社（29.8%）、延べ 126 件（18,026 アイテム）の集計結果を得た。

その結果、特定医療用具及びそれ以外のインプラント用具の包装に表示されるロット番号及びシリアル番号は、「英数字」、「数字のみ」、「バーコード」で表示される傾向にあるが、用具自体に表示されるロット番号及びシリアル番号は、「英数字」又は「数字のみ」で表示される傾向にあるが、シリアル番号に関しては様々な理由で表示されない場合が多い。また、インプラント用具の商品属性情報、ロット番号、シリアル番号の情報保存は、「電子保存」か「書類保存」で実施される傾向であるが、情報検索については、やや脆弱である。公的機関への情報開示の意識は、「商品情報」及び「病院関連情報」については、高いが、「患者情報」及び「埋植情報」については、様々であった。公的機関への情報開示の不可理由は、商品情報及び病院関連情報については、「営業・取引上」、「製造機密」、と言った理由が多く、患者情報及び埋植情報については、「記録・保存がない」、「情報がない」、などの理由が多い。

また、インプラントデータシステム構築の有用性に関する意識は、大方、「役立つ」と回答されたが、インプラントデータシステムに対する関連情報提供の意識は、「重要であり協力したい」と「重要であるが協力できない」の意見に大きく分かれた。

また、インプラント用具別に細分化した調査結果からは、特定医療用具およびそれ以外のインプラント用具に関して類似した傾向となったが、各管理項目の使用桁数は類似した傾向が見られるものの、各企業によって様々であることが分かった。

以上のインプラント用具の調査から、現在の不具合発生原因の捕らえ方に関する提言とともに、トラッキングの基礎データをインプラントデータシステムのデータベースに関して構築するための基本的考え方を提案した。

A. 研究目的

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、医療用具の安全管理や品質管理が確保されることに加え、医療用具の使用方法、保守点検、警告・禁忌に関する各種情報を取扱説明書等の添付文書に記載することや、不具合発生時には「緊急安全性情報」、「医薬品等安全性情報」などで医療スタッフに的確に周知されることが必要である。

医療用具による不具合には、医療用医薬品と同様の副作用、感染症などもあるが、医療用具の機械的機構または電気回路に起因する構造的欠陥、不良品とともに、医療機関における不適正使用、保守点検未実施による動作不良が考えられ、市販前だけの治験だけで検証することはできない難しさがある。さらに、類似した医療用具の構造・材質・工程の僅かな変更によって新たな不具合が発生することも少なくない。

治療・診断が高度化・専門化する今日、医療用具の構造・原理も複雑化する傾向にあるとともに、多品種・少量生産の傾向にあるため、製造業者／輸入販売業者においては、医療用具の高い信頼性・安全性を確保するための製品管理体制が必要である。

一方、不幸にして患者に医療用具の不具合が発生した場合は、他の患者に同じ原因で不具合が発生しないように、不具合発生の速やかな報告とともに迅速な回避対応が必要である。

厚生省による医療用具のクラス分類 JPN-1（人体の組織・創傷部位と接触するもの）の中には、患者への侵襲性が高い医療用具としてクラスⅣ分類、クラスⅢ分類されるインプラント用具がある。

我が国では医療用具の安全性確保対策の充実と審査事務の改善を目的として、薬事法が 1995 年 7 月に改正され、インプラント用具で保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する必要があるものとして、厚生大臣が指定した医療用具（特定医療用具）の製造・販売する製造業者、国内管理人、輸入販売業者に対して、その利用者の連絡先等に関する記録の作成・保存を義務付ける制度（トラッキング制度）が設けられた。

現在、この特定医療用具の対象には、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、人工心臓弁、

人工血管等、生命の維持に直接関連する医療用具が指定されているが、シリコーン乳房インプラントに代表されるように特定医療用具以外のインプラント用具においても問題が報告されている。

インプラント用具の最大の課題は、長期植込みにおける生体の影響及び事前予測が難しいことにある。この問題は、従来の材料組成に関する毒性試験などのデータは存在するものの、複合材料や新たな技術によって作られたインプラント用具の臨床試験評価について、短期間の動物実験や小規模な臨床試験結果、*in vitro* の耐久試験等だけを参考にせざるを得ない状況から生じている。

この現状により、場合によっては 10 年を超えて使用されるインプラント用具による生体の影響や材質劣化、変形、摩耗などを予測することはほとんど不可能であり、長期間経過した後にインプラント植込み患者に不具合が発生する可能性も生じている。

1997 年 4 月の薬事法改正において、製造業者／輸入販売業者からの医療用具不具合情報提出が義務化されたことに加え、1997 年 7 月の医薬安全局の新設に伴い、全医療機関を対象に不具合等に関する医薬品等安全性情報報告制度が開始され、安全対策の強化・充実が図られるようになった。

今日、我が国では特定医療用具以外のインプラント用具を製造・販売する製造業者、国内管理人、輸入販売業者に対して、トラッキングの義務付けは行われていないが、不具合報告に対する迅速な対応のため、各企業ではインプラント用具に関する情報管理を行われているものと推測される。

特定医療用具の製品管理、物流管理、トラッキング管理を効果的に行う方法として、インプラント用具の包装や医療用具自体にロット番号およびシリアル番号を表示する方法がある。

ロット番号は、同一の素材と生産工程によって作られた同一種類の製品全体を管理する集団番号のことであり、一方、シリアル番号は、同一種類の製品の個々に付けられた ID 番号を指す。

特に、生命に直接影響を与える可能性のあるインプラント用具におけるトラッキング管理には、単にロット番号だけでなく、シリアル番号の表示も必要となる。

今回、平成 9 年度国立医薬品食品衛生研究所請

負研究において蓄積したインプラント用具の調査データから、インプラント用具の製造・販売の実態と共に、製造／輸入業者が蓄積しているインプラント関連の情報管理の現状と追跡記録に必要なデータが何処まで企業によって管理されているかを調査し、各項目データの桁数を調査するとともに、インプラント関連情報の開示提供や、インプラントデータシステム構築の有用性に関する意識について分析することを試みた。

また、アンケート調査の結果から、不具合発生時の迅速な対応やその原因究明を目的としたインプラントデータシステム構築に有用なデータベースの基本的仕様の提案とともに、「医薬品等安全性情報報告制度」の持つ問題点の分析によって、さらに積極的に活用される方策を試みた。

B. 調査方法

アンケート調査は、インプラント用具を製造・販売すると考えられる企業 154 社を対象として、1998 年 5 月～7 月に実施した。

インプラント用具の製造／販売となる対象企業の割り出しは、「厚生省特定保険医療材料コード表(平成 9 年版)」と「医療材料大辞典 メディエ第 15 版(1998 年度版)」を参照した。

アンケート調査項目は、企業概要、インプラント用具の製造および販売状況、インプラント用具へのロット番号およびシリアル番号表示の現状、インプラント用具の関連情報保存の実態と今後の考え方、インプラント用具の情報開示に対する意識、インプラントデータシステム構築の有用性、インプラント用具の貸し出し及び返品処理についてである。

また、「商品情報」、「病院情報」、「患者情報」、「埋植情報」が製造／輸入業者によってどの範囲まで情報保存・管理されているかをインプラント全体と種類別を比較して集計することを試みた。また、不具合発生時において公的機関へ情報開示が可能な情報範囲についての意識調査も同時に行った。

インプラント用具の商品属性情報には、医療用具一般名、商品名称、規格番号、製造国、メーカー名、国内販売元名、カタログ番号、成分組成・材質、サイズ、重量、ロット番号、ID 番号、耐用年数／使用期限、滅菌方法、保管方法、医療承認／許可番号、

承認取得日、保険適否、特定医療用具区分、荷姿(包装等)などを、病院情報には病院施設名、病院施設区分、病院所在地、病院電話番号、病院 FAX 番号、病床数、外来患者数、診療科目数などを、患者情報には患者氏名、患者住所、生年月日(年齢)、性別、連絡先電話、連絡先 FAX、緊急時の連絡者、緊急時の連絡先電話などを、埋植情報には担当診療科名、担当主治医名、担当術者名、患者病名、手術術式名、手術年月日、手術後の経過、不具合の有無、具体的な不具合内容などの項目が含まれる。また、情報の保存方法に関しては、「書類等での情報保存」、「電子化した情報保存」、「保存なし」の 3 つに区分して傾向を調べた。情報保存の書式に関しては、「文字／数値」および「桁数」の扱いで、これらの調査結果から、今後のインプラントデータシステムのあり方について検討した。

なお、択一式の設問については、該当項目件数を設問回答総件数で割った値をその比率とした。また、複数回答の可能性のある設問に関しては、「複数回答可」と回答方法を明確にし、該当項目件数を母集団回答件数で割った値をその比率とした。

C. 調査結果

調査対象としたインプラント用具の製造／輸入業者(154 社)の回答内訳において、有効な回答が 57 社、インプラント用具の製造／販売があるものの回答されなかった企業が 17 社、インプラント用具の製造／販売を取りやめた企業が 52 社、未回答(不明)が 28 社であった。

今回、有効回答として得られた 57 社(インプラント用具の製造／販売を取りやめた企業 52 社を除く、実質有効回答率は 55.9%)からの調査結果を基に、インプラント用具の調査集計を行った。

また、インプラント用具を製造・販売する企業 154 社を対象にして実施し、企業数 46 社(29.8%)、延べ 126 件(18,026 アイテム)に関する集計結果を得た。なお、回答の多いアイテムは順に、「整形」が 16,560 件、脳動脈瘤クリップ、人工補綴物など「その他のインプラント」が 691 件、「人工血管」が 443 件、「眼内レンズ」が 200 件、「人工心臓ベースメーカー」は 181 件、「ステント」が 92 件、「人工心臓弁」が 36 件であった。

C-1. 企業概要

インプラント用具を扱う製造／輸入業者の内訳は、「製造器械中心」が 8 社 (16.7%)、「輸入販売中心」が 28 社 (58.3%)、「製造および輸入販売」が 21 社 (25.0%) であった (図 1)。

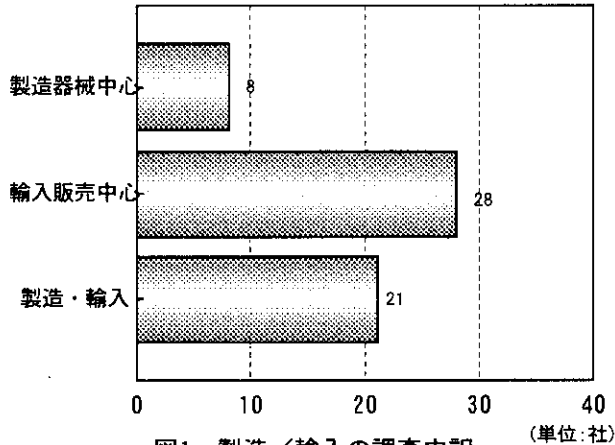


図 1. 製造／輸入の調査内訳

インプラント用具関係会社の資本金の設問では、「3,000 万円未満」が 9 社 (15.80%)、「3,000 万円以上 1 億円未満」が 14 社 (24.6%)、「1 億円以上 3 億円未満」が 5 社 (8.8%)、「3 億円以上」が 28 社 (49.1%)、「事情により回答不可」が 1 社 (1.7%) であった (図 2)。

今回、回答されたインプラント用具の製造／輸入業者の医療材料年間総売上高 (1998 年) は、1 社平均 23 億 7 千万円であった。

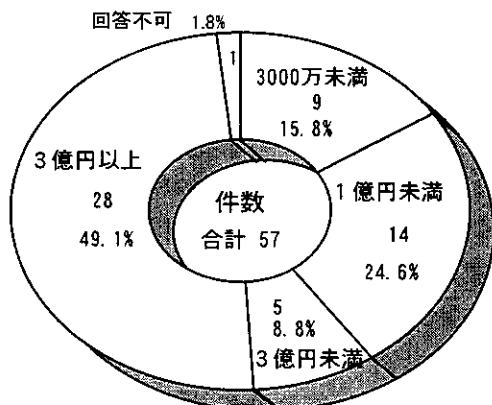


図 2. 製造・輸入業の資本金

製造／輸入しているインプラント用具の中で各企業の年間販売金額ベスト 5 の内訳合計は、「人工関節、人工骨及び関連用品」が 93 件、「心臓ペース

メーカー及び関連機器」が 21 件、「人工血管、血管修復材料」が 9 件、「ステント」が 5 件、「眼内レンズ」が 5 件、「人工心臓弁及び関連機器」が 4 件、「その他の生体移植器具」が 9 件であった (図 3)。

特に、「人工関節、人工骨及び関連用品」のベスト 1 (27 件数) の占める比率は、ベスト 1 全体の 49.1% であった。

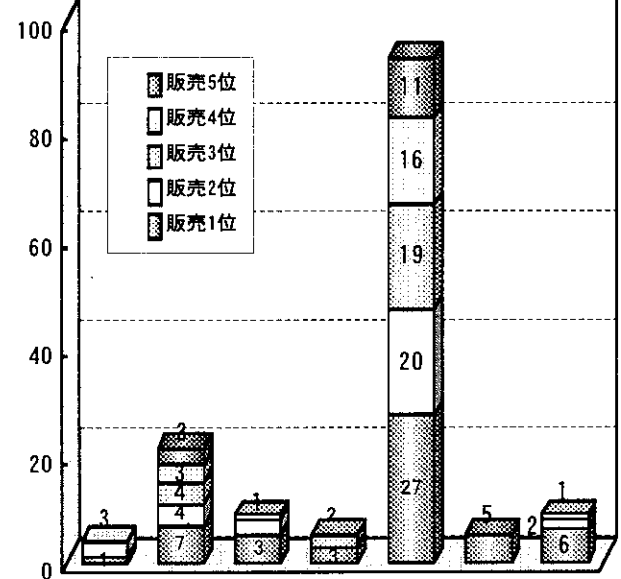


図 3. インプラント商品群別企業数の比較

C-2. ロット番号・シリアル番号表示の現状

特定医療用具やその他の医療用具の製品管理、物流管理、トラッキング管理を効果的に行う方法として、インプラント用具の包装や医療用具自体にロット番号およびシリアル番号を表示する方法がある。

特定医療用具の包装にロット番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問 (複数回答可) では、「数字のみで表示」が 11 社、「英字のみで表示」が 1 社、「英数字で表示」が 19 社、「バーコードで表示」が 10 社、「表示していない」が 5 社、「その他」が 4 社であった (図 4 左)。

一方、特定医療用具自体にロット番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問 (複数回答可) では、「数字のみで表示」が 8 社、「英数字で表示」が 9 社、「バーコードで表示」が 2 社、「表示していない」が 19 社、「その他」が 3 社であり、「英字のみで表示」に該当する回答はなかった (図 4 右)。

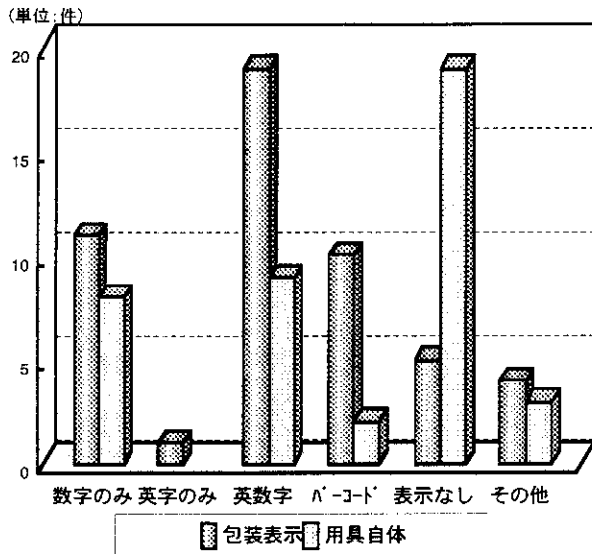


図4. ロット番号表示の現状（特定医療用具）

特定医療用具以外のインプラント用具（以下、一般医療用具と略す）の包装にロット番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問（複数回答可）では、「数字のみで表示」が19社、「英字のみで表示」が1社、「英数字で表示」が26社、「バーコードで表示」が12社、「表示していない」が4社、「その他」が7社であった（図5左）。

また、一般医療用具自体にロット番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問（複数回答可）では、「数字のみで表示」が6社、「英字のみで表示」が2社、「英数字で表示」が13社、「表示していない」が29社、「その他」が5社であり、「バーコードで表示」の回答はなかった（図5右）。

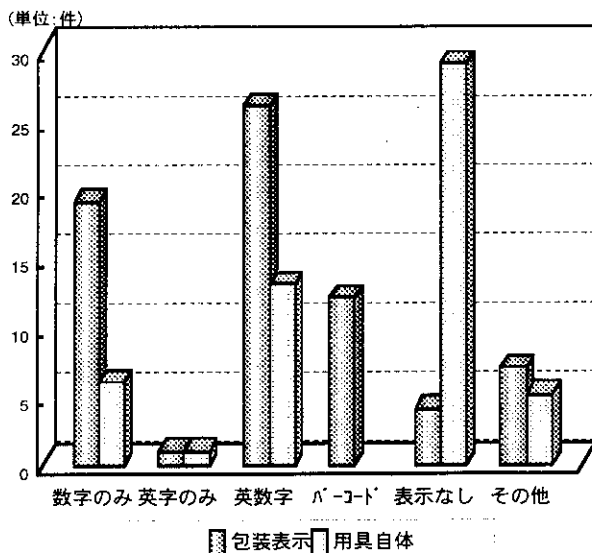


図5. ロット番号表示の現状（一般医療用具）

一方、特定医療用具の包装にシリアル番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問（複数回答可）では、「数字のみで表示」が12社、「英数字で表示」が14社、「バーコードで表示」が8社、「表示していない」が11社、「その他」が1社であり、「英字のみで表示」に該当する回答はなかった（図6下）。

また、特定医療用具自体にシリアル番号を表示している場合、どのような方法で表示しているかの設問（複数回答可）では、「数字のみで表示」が8社、「英数字で表示」が9社、「表示していない」が21社、「その他」が2社であり、「英字のみで表示」、「バーコードで表示」に該当する回答はなかった（図6右）。また、その他に「2次元シンボルでの表示」が1社で行っていた。

なお、特定医療用具自体にロット番号やシリアル番号が表示できない原因の設問には、「材料自体が小さいため」が9社、「刻印できない材質である」が7社、「表示する必要がない」が5社、「その他」が8社から回答された。「その他」の回答には、「機能上問題が生じるため」、「シリアル番号が存在しない」、「表示することで検討中」などであった。

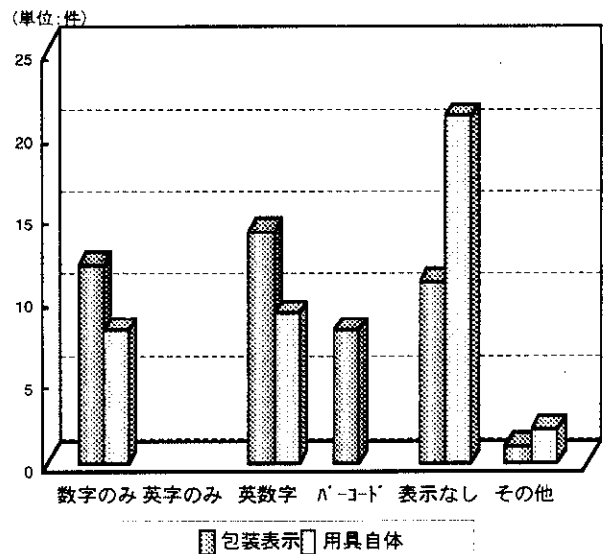


図6. シリアル番号表示の現状（特定医療用具）

一般医療用具の包装にシリアル番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問（複数回答可）では、「数字のみで表示」が15社、「英字のみで表示」が1社、「英数字で表示」が19社、「バーコー

ドで表示」が11社、「表示していない」が13社、「その他」が4社であった(図7左)。

一方、一般医療用具自体にシリアル番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問(複数回答可)では、「数字のみで表示」が6社、「英数字で表示」が10社、「表示していない」が31社、「その他」が5社であり、「英字のみで表示」、「バーコードで表示」に該当する回答はなかった(図7右)。

また、一般医療用具自体にロット番号やシリアル番号が表示できない原因の設問には、「材料自体が小さいため」が18社、「刻印できない材質のため」が11社、「表示する必要がない」が7社、「その他」が10社から回答された。「その他」の回答は、特定医療材料での回答と同様、「機能上問題あり」、「シリアル番号が存在しない」、「表示する方向で検討中」などの回答があった。

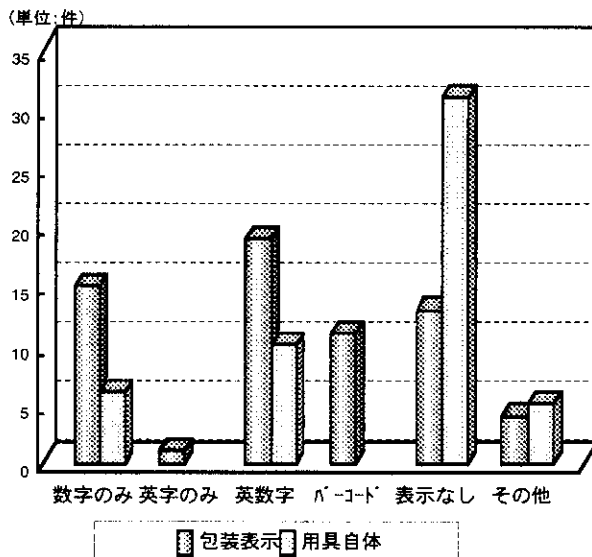


図7. シリアル番号表示の現状 (一般医療用具)

C-3. インプラント用具の商品情報保存の現状

特定医療用具の商品属性に関する情報保存の現状の設問(複数回答可)については、「電子化して保存している」が20社、「書類に保存している」が24社、「情報の保存がない」が2社、「その他」が2社であった(図8左)。

一般医療用具の商品属性に関する情報保存の現状の設問(複数回答可)については、「電子化して保存している」が23社、「書類に保存している」が34社、「情報の保存がない」が4社、「その他」が4社であった(図8右)。

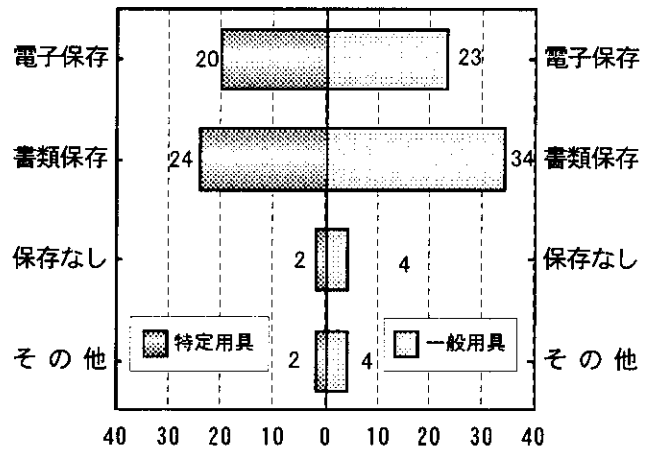


図8. 商品属性の情報保存の現状

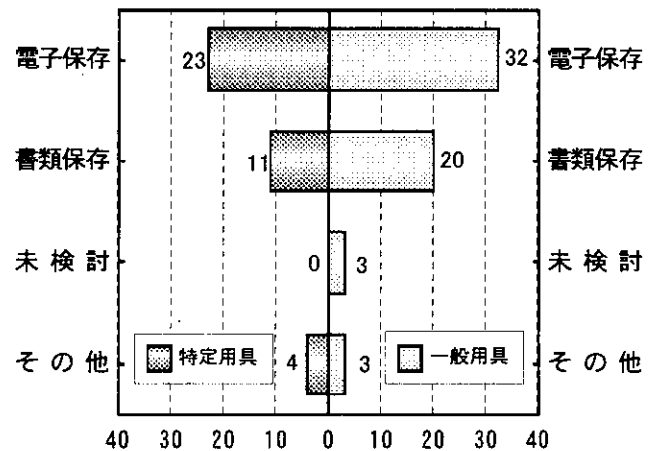


図9. 商品属性の情報保存の意識

また、商品属性に関する情報保存の今後の考え方として、「電子化して保存したい」が23社、「書類に保存したい」が11社、「その他」が4社であり、「情報の保存については、考えていない」とする回答はなかった(図9左)。

また、商品属性に関する情報保存の今後の考え方として、「電子化して保存したい」が32社、「書類に保存したい」が20社、「情報の保存については、考えていない」が3社、「その他」が3社であった(図9右)。

C-4. ロット番号・シリアル番号の情報保存と情報検索の現状

特定医療用具のロット番号に関する情報保存の現状の設問(複数回答可)については、「電子化して保存している」が17社、「書類に保存している」が18社、「情報の保存がない」が3社、「その他」