

表3 1999年3月31日までの集積標本の
摘出理由

眼内レンズの偏位、脱臼	90
増殖性硝子体網膜症の硝子体手術時	44
アイバンクアイ	26
角膜内皮障害	25
糖尿病網膜症に対する硝子体手術時	24
眼内炎	21
眼内レンズの度数差	16
外傷に対する手術時	8
硝子体出血に対する硝子体手術時	8
その他、不明	25
合計	287

眼内レンズの偏位、脱臼、眼内炎は手術操作に密接に関係する問題であり、角膜内皮障害は手術操作、前房IOLに関係する内容と考えられる。眼内レンズの度数差については術前のレンズパワー測定が最も大きな因子であるが、今回の症例では不明または含まれていないが度数の表示ミスの問題があった。硝子体手術に関係する例ではIOLの問題もあるが、基本的には眼併発症の問題である。ただし、これらの症例のなかにはIOL手術の適応に問題があった可能性は否定できない。

(2) 摘出IOLの病理学的検討

各病理学的検索を実施した IOL の内訳は、HE染色38個、免疫組織化学40個であった（保存中1個）。IOL 表面や水晶体囊の細胞外マトリックス代謝に焦点を当てて、細胞外マトリックス代謝に関連するサイトカインの局在を中心に検討した。

摘出 IOL 表面の水晶体上皮細胞層とマクロファージ系細胞での細胞外マトリックス代謝に影響を与えるトランスフォーミング成長因子群8-13)、塩基性線維芽細胞成長因子(bFGF)の産生が確認できた。付着細胞数と材質の関係については、ヘマトキシリン・エオジン染色を用いて検討したが、背景因子の影響で、有意な関係を検出できなかった。付着細胞数と期間、背景疾患の関係の検討の結果、術後一定期間を経ると付着細胞数は減少する傾向にあると判断された。

(3) 摘出水晶体囊の病理学的検討

2個の標本ではIOLに付着していた水晶体囊も組織病理検索の対象として、パラフィン包埋した。後発白内障に陥ったヒト水晶体囊内面に、摘出 IOL と同様の細胞外マトリックス成分の沈着や細胞外マトリックスの産生に関する成長因子(トランスフォーミング成長因子(TGFβ)群)や酵素群(マトリックスメタロプロテアーゼ群)の発現を組織病理学的に検出した。さらに、TGFβのシグナル伝達にを司るSmad蛋白質の役割とその際の細胞の増殖活性、他の成長因子(bFGFなど)の発現を検討し、和歌山県立医科大学眼科でのマウス及び家兎で得られた研究結果と比較、検討した。

(4) IOLの機械特性の検討

全ての摘出 IOL を組織病理学的検索に使用する前に、実体顕微鏡撮影を行い、写真上での解析を昭和大学医学部眼科教室と和歌山県立医科大学眼科教室で分担して行った。ワンピース型IOLの支持部は、スリーピース型IOLの支持部に比較し

て、眼内で変形しにくいという結果が得られた。

D. 考察

ソフトコンタクトレンズは装用感が良い一方でレンズケアがハードコンタクトレンズに比較して複雑である。また、終日装用レンズの過剰装用はレンズ装用中には痛みを中心とする症状がでにくく、レンズをはずした後に出現する傾向がハードコンタクトレンズに比して強い。ソフトコンタクトレンズのケアを無くし、常に新しいレンズを使用する目的で開発、使用されているのがDSCLである。しかし、DSCLであってもレンズ装用中は角膜組織とソフトコンタクトレンズとの関係、特に角膜の生理環境への影響は従来のSCLと同じであるため過剰な装用は眼傷害を生じることへの理解が不足している。これは DISPOSABLE との用語への安易な依存と従来のレンズケアは不要とするやや過剰な情報にも関係している。また DISPOSABLE ソフトコンタクトレンズはコストをおさえるために多くて2種類のレンズ規格（曲率と直径、サイズ）であるため、適応となる症例には制限がある。しかし、装用者には従来のSCLと DISPOSABLE ソフトコンタクトレンズの規格の相違についての知識は殆どない可能性が高い。すなわち DISPOSABLE との語句に引っ張られて、誰でもが必要とする時に使用できるとの誤解または過剰な期待が昨年以上に DISPOSABLE ソフトコンタクトレンズの受診例が増加している理由の一つに考えることができる。一方、ハードコンタクトレンズの場合には過剰装用では装用中にでも異物感から眼

痛まで発症する。近年は酸素透過性の高いレンズが開発され、酸素非透過性の純粋なPMMAは殆ど使用されておらず、角膜、眼組織への酸素供給不足による眼傷害は減少することが期待されるにも拘らず、眼傷害は多いことがわかる。

コンタクトレンズ装用のトラブルに関する社会的問題、取り組み自体はコンタクトレンズの適正装用に係わる必要な活動であるが、その底流にはコンタクトレンズの販売、取り扱いを行う業者、いわゆる量販店とそれに対抗するコンタクトレンズを主に扱う眼科クリニックとの対立がある可能性は排除できない。コンタクトレンズの扱いと眼科医、眼科医の収入源としてのコンタクトレンズ診療は極めて微妙な問題が存在してきている。コンタクトレンズを診療の中心とする眼科クリニックにとってコンタクトレンズ量販店の存在は競争的緊張を生じるものであることを考慮してこうしたコンタクトレンズ眼傷害調査、対策活動をみてゆく必要がある。コンタクトレンズ装用者にとっては価格は医学、眼科的検査、診療の重要性を凌駕する大きな問題であることが量販店の存在の最も大きな理由である。コンタクトレンズの適正使用についてはこうした装用者の意識、ニーズをも考慮し、現状に則した対策、態勢を検討してゆく必要がある。

コンタクトレンズの適正装用についてはこうした眼科医会組織のみならずコンタクトレンズを扱っている団体としてのコンタクトレンズ協会とともに常設の検討委員会を組織し、総合的見地からあらためて検討してゆくことが不可欠である。

眼内レンズについては手術操作により

関係する眼内炎症などでの摘出例と眼内レンズ手術とは直接の関係がない増殖性網膜症などの眼合併症の手術の際の摘出などであり今回の調査では明らかなIOLの不適切使用と考えられる症例はなかった。ただし、今回の調査とは別に今年度は2件の眼内レンズの度数表示の間違ひがあり、挿入後、摘出がなされた症例が存在した。こうした表示ミスを防ぐための対策の検討が必要である。

摘出眼内レンズの表面には成長因子など多くの生体生理活性の発現がみられ生体適合性にすぐれた眼内レンズの開発への示唆が得られた。後発白内障に陥っていない水晶体後嚢内面にも水晶体上皮細胞が敷石状に全面に分布している症例を経験し、水晶体上皮細胞が細胞外マトリックス沈着や、Elschnig真珠を形成しない場合、後発白内障の発症には至らない可能性がある。これらの後発白内障で発現される遺伝子群の検索は、将来の後発白内障の遺伝子治療の開発の基礎データとなると考えられた。生体適合性に加えてレンズの機械特性の検討も重要であると考えられた。

E. 結論

コンタクトレンズは眼表面に直接接触して使用され、医療用具としての取り扱いについてレンズ製造会社などからも注意書きはなされているがコンタクトレンズによる眼障害は救急外来受診者数の約7%前後で推移している。これらの多くはコンタクトレンズの不適正装用が理由であり、その原因としては装用者自身に問題がある例が多いものの医療関係者の啓蒙努力また適正装用についての全体的

なシステムの整備ができていないことが考えられた。眼内レンズについては眼内挿入後に摘出を必要とした症例、レンズの組織学的検討を行った。眼内レンズの適正使用については手術の適応を含む問題であるため実際に不適正使用であるか否かの評価は難しいが明らかに不適正使用と考えられる症例はなかった。摘出眼内レンズの組織学的検討ではレンズ表面での細胞反応、生理活性物質の存在が明らかになった。こうした組織学的検討は今後の生体適合性にすぐれた眼内レンズの開発に有用であると考えられた。

F. 参考資料

- 佐藤敦子、澤 充：コンタクトレンズによる角膜・結膜障害。眼科、41:143-148, 1999
- 庄司純、澤 充：外眼部（角結膜）疾患14. 糖尿病に合併する角膜障害。41:193-197, 1999
- 庄司純、稲田紀子、斎藤圭子、澤 充：カポジ水痘様発疹症における前眼部病変の検討。眼科、41:291-296, 1999
- 高橋次郎、澤 充：外眼部（角結膜）疾患15. エキシマレーザー角膜手術(1)。眼科、41:309-313, 1999
- 高橋次郎、伊東眞由美、崎元卓、澤 充：エキシマレーザー角膜手術術後の経過観察状況と術後3年以降の臨床経過。眼科、41:411-415, 1999
- 高橋次郎、澤 充：外眼部（角結膜）疾患16. エキシマレーザー角膜手術(2)。眼科、41:423-426, 1999
- 岩崎 隆、澤 充：外眼部（角結膜）疾患18. 非穿孔性角膜外傷。眼科、41:785-788, 1999

- 庄司純、澤 充：外眼部（角結膜）疾患19. 単純疱疹ウイルスによる角結膜病変。眼科、41:921-924, 1999
- 高橋次郎、庄司純、澤 充：外眼部（角結膜）疾患20. 皮膚疾患と前眼部病変(1)。眼科、41:1057-1060, 1999
- 高橋次郎、庄司純、澤 充：外眼部（角結膜）疾患 21. 皮膚疾患と前眼部病変(2)。眼科、41:1173-1177, 1999
- 伊東眞由美、高橋次郎、崎元 卓、澤 充：エキシマレーザー照射後の膠様滴状角膜ジストロフィ症例の組織学的検討。日本眼科学会雑誌、104:19-24, 1999
- Saika S, Miyamoto T, Yamanaka A, et al: Immunohistochemical evaluation of cellular deposits on posterior chamber intraocular lenses. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 236: 758-765, 1998.
- Saika S, Kawashima Y, Miyamoto T, et al: Prolyl 4-hydroxylase subunits, α -smooth muscle actin and extracellular matrix components on human lens capsules with lens implants. Exp Eye Res 66: 283-294, 1998.
- 山中昭夫、三宅謙作、中前勝彦、澤 充 他：眼内レンズインプラントデータシステム委員会の概要と活動報告。（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)。IOL & RS 12: 111-115, 1998.
- Saika S, Yamanaka O, Kawashima Y, et al. OPC-15161 suppresses the proliferation of Tenon's capsule fibroblasts and the production of type I collagen and fibronectin stimulated by TGF- β 1 in vitro. Curr Eye Res 17: 933-940, 1998.
- 山中昭夫、三宅謙作、中前勝彦、澤 充 他：眼内レンズインプラントデータシステム委員会の概要と活動報告。（第3報）摘出眼内レンズの組織病理学的検討の活動報告(1998年度)。IOL & RS 13 : 106-110, 1999.
- Saika S, Miyamoto T, Kawashima Y, et al: Immunolocaliation of TGF- β 1, - β 2 and - β 3, and TGF- β receptors in human lens capsules with lens implants. Graefes Arch clin Exp Ophthalmol, 2000 (in press).
- Saika S, Miyamoto T, Okada Y, et al : Cellular and matrix deposits on intraocular lenses show positivity for TGF- β isoform proteins. J Cataract Refract Surg, 2000 (in press).
- Saika S, Shiraishi A, Kono-Saika S, et al: Role of lumican in the corneal epithelium during wound healing. J Biol Chem 275: 2607-2612, 2000.

普及の一方、目の障害も多発

コンタクトが乱れる処方

全国の年に3536件、重症例も

コンタクトレンズが原因の目の障害が、多発している。被害の把握も対策も追いつけないでいる。(報告・野田 真、真田 幸七)

患者の注意 コンタクトレンズを使用する際の注意として、日本眼科協会は、「コンタクトレンズが原因で眼病を発症する危険性のある人が多すぎる」としてうえで、3か月に1回は定期検診を受けるよう勧めている。また、

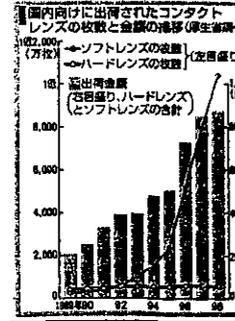
眼科医の注意 コンタクトレンズを使用する際の注意として、日本眼科協会は、「コンタクトレンズが原因で眼病を発症する危険性のある人が多すぎる」としてうえで、3か月に1回は定期検診を受けるよう勧めている。また、



コンタクトレンズの着用者100名調査の結果

「コンタクトレンズが原因で眼病を発症する危険性のある人が多すぎる」としてうえで、3か月に1回は定期検診を受けるよう勧めている。また、

「コンタクトレンズが原因で眼病を発症する危険性のある人が多すぎる」としてうえで、3か月に1回は定期検診を受けるよう勧めている。また、



「コンタクトレンズが原因で眼病を発症する危険性のある人が多すぎる」としてうえで、3か月に1回は定期検診を受けるよう勧めている。また、

「コンタクトレンズが原因で眼病を発症する危険性のある人が多すぎる」としてうえで、3か月に1回は定期検診を受けるよう勧めている。また、

店舗急増、足りぬ眼科医

千八百名、八八年には約二千三百名に増加を推定。眼科医の不足が深刻化している。多くの眼科医が、コンタクトレンズの処方と検診に時間を取られ、重症例も発生している。

「コンタクトレンズが原因で眼病を発症する危険性のある人が多すぎる」としてうえで、3か月に1回は定期検診を受けるよう勧めている。また、

眼科

「コンタクトレンズが原因で眼病を発症する危険性のある人が多すぎる」としてうえで、3か月に1回は定期検診を受けるよう勧めている。また、

「コンタクトレンズが原因で眼病を発症する危険性のある人が多すぎる」としてうえで、3か月に1回は定期検診を受けるよう勧めている。また、

コンタクト110番

角膜がいよって手術 視力が大きく落ちた

10-50代、相談の34女性

コンタクト110番は、
目の異常や手術を要し
ている問題で、大阪府東
区南船場にある「コンタクト110番」
が、
「コンタクト110番」
の相談件数は、
10-50代を中心とした

の増加傾向がみられ、例
え、10-20代の増加が
目立つ。これは、近視
の増加や、長時間の
読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。また、
10-20代の増加は、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。また、
10-20代の増加は、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。

「目にあてているは
ま」を言われ、そのま
まに手術をした。手術
後は、視力が大きく
落ちた。手術後、
視力が大きく落ちた。
手術後、視力が大きく
落ちた。手術後、
視力が大きく落ちた。
手術後、視力が大きく
落ちた。手術後、
視力が大きく落ちた。

「コンタクト110番」
の相談件数は、
10-50代を中心とした
の増加傾向がみられ、
例え、10-20代の
増加が目立つ。これは、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。また、
10-20代の増加は、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。

「コンタクト110番」
の相談件数は、
10-50代を中心とした
の増加傾向がみられ、
例え、10-20代の
増加が目立つ。これは、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。また、
10-20代の増加は、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。

「処方ミスで目に障害」

コンタクト 診療所など提訴へ

「コンタクト110番」
の相談件数は、
10-50代を中心とした
の増加傾向がみられ、
例え、10-20代の
増加が目立つ。これは、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。また、
10-20代の増加は、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。

「コンタクト110番」
の相談件数は、
10-50代を中心とした
の増加傾向がみられ、
例え、10-20代の
増加が目立つ。これは、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。また、
10-20代の増加は、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。

「コンタクト110番」
の相談件数は、
10-50代を中心とした
の増加傾向がみられ、
例え、10-20代の
増加が目立つ。これは、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。また、
10-20代の増加は、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。

「コンタクト110番」
の相談件数は、
10-50代を中心とした
の増加傾向がみられ、
例え、10-20代の
増加が目立つ。これは、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。また、
10-20代の増加は、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。

「コンタクト110番」
の相談件数は、
10-50代を中心とした
の増加傾向がみられ、
例え、10-20代の
増加が目立つ。これは、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。また、
10-20代の増加は、
近視の増加や、長時間
の読書やパソコン作業
による目の疲労が原因
と見られる。

コンタクトで異常多発

処方ミスや不注意

コンタクトレンズを購入した人が、処方側のミスや自分の不注意で目に異常を訴える事例が全国的に多発していることが、眼科を専門とする医師の集まり「日本眼科医会」(本部・東京、約一万八千人)の調査で明らかになった。「眼球のカーブと異なるレンズを渡された」「取り外しの方法を教えてもらわなかった」など、処方する側の基本的な処方、指導ミスが原因で視力障害が残るような重症例もある。同医会はこれ以上、被害を増やすのは危険として、コンタクトレンズを扱う医師に厳しい資格制度を設けるよう厚生省に緊急要望した。

眼科医会が調査 資格制度を要望

- 「処方不適」が原因の障害例(一部) = 日本眼科医会調べ
- ◇ レンズのカーブが目には合わず、結膜(白目)や角膜(黒目)に傷がつき、視力障害を起こした(25歳男性・群馬)
 - ◇ レンズを使っただけでかかっていたのに、レンズを処方され、角膜の深層にまで傷がついた(20歳女性・愛知)
 - ◇ 左右の目に異なったメーカーのレンズを処方され、片目が白濁した(26歳女性・埼玉)
 - ◇ 目の奥にレンズがずれて隠れているのに気がつかず、再度レンズを処方された(22歳女性・東京)
 - ◇ 度数の違うレンズで強い頭痛と吐き気を催した(27歳女性・大阪)

■眼球合わず視力障害 ■外し方教えず

調査は、今年一月までの一年間の障害例を会員からのアンケートでまとめた。中間集計の段階で約八百人から回答があり、三十五百三十六件の事例報告が集まった。充血や結膜炎など症状が半数以上だが、後に視力障害や傷が残ったり、角膜にけいようを起したりした重症例も症状全体の約二五%を占めた。失明に近い例もあったという。

重症例の中で、処方時に問題があったのは四百三十七件。このうち、五八・八%の二百五十七件が「コンタクトレンズ診療所」と呼ばれる施設で入手していた。同診療所はコンタクトレンズの量販店に隣接し、検眼やレンズの処方をする診療内容としている。入手先としては、次に、「眼鏡店やインターネット通販など(三二・六%(百三十八件))」、「眼科診療所・病院(一九・六%(四十二件))

と続いた。サイズの合わないレンズを処方したり、左右異なったメーカーのレンズを処方したりするなどの基本的なミスも目立った。原因の一つになっているとみられ、障害例全体の約六割が定期検診を全く受けていなかった。レンズの「長時間使用」や「洗浄不適」とされた例も延べ二千七百九十件あった。

コンタクトレンズは「医療用具」で、レンズ販売の際の検眼や処方、使い方の指導などは医師がするべきだと、眼科を専門とする医師以外でもできる。同医会の吉田博樹理事長は「眼科診療所・病院以外では、違反ではないが、専門外の医師が検眼して処方している所もある。一方、販

売りが処方する医師は検眼の所もあると聞いている。使う側にも、「コンタクトレンズは医療用具」という意識がない人が多すぎる」と話す。

同医会は七月初めに厚生省に対し、「コンタクトレンズを取り扱う医師は大半がどの教育機関で一定期間以上の眼科研修を履修した者に限る。などの厳しい資格制度の設置が必要」と緊急要望した。

同医会は、診察時間が一、二分間など極端に短いレンズの使い方の質問にきちんと答えられないといった診療所は避けた方がよいと話している。

19990738

以降 P29-34 は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。

「研究成果の刊行に関する一覧表」

コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告.

日本眼科医会医療対策部

日本の眼科. 70(4). pp.439-444. 1999

山口県のコンタクトレンズによる眼障害アンケート調査.

植田喜一, 倉富拓己, 浅山琢也

日本の眼科. 70(12). pp.1419-1422. 1999

厚生科学研究費補助金分担研究報告書

医療用具等の添付文書記載要領
に関する研究

(医療用具の適正使用に関する研究)

平成11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

(名城大学大学院 都市情報学研究科)

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

医療用具等の添付文書記載要領に関する研究

分担研究者 酒井 順哉 名城大学大学院都市情報学研究科・教授

研究要旨

我々は、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」で策定した「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド（暫定案）」の妥当性を検証するために、記載要領ガイド（暫定案）を医療用具の製造業者／輸入販売業者（267 社）に配布し、その必要性やあり方に関する意識を調査した。さらに、研究班では、医療機器、医療器材、医療材料を厚生省クラス分類と在宅用、家庭用機器・用具を 6 つに類別し、個別の添付文書記載要領を重要度評価から策定することを試みた。

その結果、アンケート調査の有効回答件数（回収率）は 129 件（48.3%）であり、9 割以上の医療用具の製造業者／輸入販売業者が今回策定したガイドの必要性やあり方に賛同するとともに、各企業で作成する取扱説明書にガイドの内容を盛り込む意識や今後の参考にする意識が回答者の 8 割以上と高いことが分かった。なお、一部の回答者から、全ての医療用具を本ガイドの仕様だけで論じるには無理があるとの指摘もあった。

一方、研究班における添付文書記載要領の重要度評価を集計した結果、医療機器、医療器材、医療材料で必要とすべき記載項目の重要度が異なるものの、6 つの細区分で重要度のバラツキは少なく、ほぼ同様の重要度で扱ってよいことが分かった。

以上の検討から、医療機器、医療器材、医療材料の添付文書記載要領ガイドで構成する「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）」を策定したが、個々の医療用具等の一般名称に対応するまでに至らなかった。

現在、多くの医療用具は、薬事法（第 63 条の 2 や、薬事法施行規則別表第 1 の 2）、JIS 規格、電気取締法、製造物責任法などの基準を見たすことが求められている。また、ME 機器については、「医用電気機器の取扱説明書の様式」（JIS T 1005）で添付文書の記載要領に関する規格があったが、JIS の改正によりこの規格は廃止されることになる。一方、在宅用・家庭用の機器・用具の患者や介護者のための添付文書（この場合、取扱説明書となる）は、1994 年の通商産業省産業政策局（表示・取扱説明書適正化委員会）で策定された「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」の業界自主基準を満足するように作成されることが求められるであろう。

最高裁の調べによると、医療過誤訴訟件数は年々増加しており、今後、医療用具に関する訴訟も増加することが予想される。前述したように何らかの基準の遵守が必要な医療用具において、添付文書が存在しない場合や記載内容が不明瞭なものは、少なからず添付文書の不備を指摘されることになる。

ゆえに、医療用具による不具合発生は、患者や医療機関はもちろん、当該企業にまで不具合原因が追求される場合も生ずるため、不具合を未然に防止するの手段として、各関係協会・工業会や企業で添付文書の記載要領の見直しが急務であると考えられる。

今回の「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）」の策定が、関連する業界団体における添付文書記載要領ガイドライン策定の道標となるとともに、各企業での取扱説明書作成の参考資料として役立つことを期待したい。

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、製造業者によって医療用具の安全設計や品質管理に配慮されることは勿論、医師・看護婦などの医療スタッフが医療用具を適正に使用するとともに、医療機関において医療用具の保守点検が定期的に実施されることが必要である。

医療用具設計の意図を医療関係者に正しく把握されるためには、分かり易く、使い易い取扱説明書や保守点検マニュアルなどの添付文書が必要となる。しかし、現状では、医療用具の新規許認可において、記載項目や記載方法に規定がないため、医療用具によっては添付文書の内容が明確に表現されているだけでなく、記載内容が極めて難解なものや、記載事項の不十分なものも少なくない。そして、その記載内容の欠落や不明確さは、医療機関において医療用具の不具合や不適正使用を誘発する事態がしばしば発生している。

我々は、昨年度、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」を実施し、医療用具の製造／輸入販売業者に添付文書の作成現状について実態を調査するとともに、「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド（暫定案）」を 1999 年 5 月に策定し、その概要を研究成果報告書にまとめた¹⁾。

この基本的記載要領ガイド（暫定案）では、医療用具を厚生省で規定された医療器材と医療材料に大別するのではなく、医療機器、医療器材、医療材料の 3 つに区分し、「添付文書の体裁及び表現方法の基本的事項」と、載項目および記載順序に関する要領」とともに、記載項目として必須と考えられる事項を「基本的事項」として別紙 1～3 に記載した（資料 4）。なお、ここで言う「医療機器」とは医用電子機器、放射線機器等の医療用備品（いわゆる ME 機器）を指し、「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すと規定した。

今回、我々は研究班によって策定した記載要領ガイド（暫定案）を医療用具の製造／輸入販売業者がどのように評価しているかをアンケート調査によっ

て把握し、この記載要領ガイド（暫定案）の考え方が製造業者／輸入販売業者に受け入れられ、各企業の添付文書の見直しに活用されるか否かを確認する必要があると考えた。

次に、基本的記載要領ガイド（暫定案）では、医療機器、医療器材、医療材料に分けて添付文書の記載要領の基本事項に、記載を必須とすべき事項のみを記載したが、各種の医療機器、医療器材、医療材料の特性や故障時のリスクを考慮して、詳細な添付文書の記載要領が必要であると考え、厚生省クラス分類等による記載要領の重要度評価を試みた。

厚生省のクラス分類は、医療用具の新規承認申請方法を医療用具別に 4 つに区分して規定したもので、クラスⅣ医療用具には、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）などの医療用具が対象となる。また、クラスⅢ医療用具には、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が含まれており、クラスⅣおよびⅢの医療用具の承認申請には添付文書の作成が必須となっている。しかし、新規医療用具の許認可において、厚生省で添付文書の内容審査を行う基準がないため、製造業者／輸入販売業者が作成した添付文書を容認しているのが現状である。

一方、クラスⅡには、患者への侵襲性が少ないが、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が対象となる。また、クラスⅠ医療用具には、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が含まれており、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。

今回、介護保険制度の導入によって今後、医療機関から貸し出されて在宅で患者や介護者などが扱う可能性のある在宅医療用具や、保健衛生や健康維持目的で一般消費者が購入する家庭用用具についても、添付文書の記載要領について比較して検討することにした。

B. 研究方法

B-1. 記載要領ガイド（暫定案）の意識調査

1999 年 4 月に我々が策定した「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド（暫定案）」を客観的に評価するため、平成 10 年度厚生科学研究「製造業者／輸入販売業者における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」に協力した製造業者／輸入販売業者（267 社）を対象に、同年 6 月に回答者宛に記載要領ガイド（暫定案）が記載された「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」研究報告書を送付し、ガイドに関する意識をアンケート用紙によって尋ねた。回答は、約 1 ヶ月の調査期間を経て、FAX および郵送にて回収することにした。

調査項目は、1) ガイド（暫定案）の必要性やあり方に賛同するか、2) 各企業で作成した取扱説明書は今回のガイドの内容を満足するか、3) 各企業で今後の取扱説明書に今回のガイドを盛り込むか、4) 今後、具体的な医療用具別のガイドを作成した際、各企業で取扱説明書を作成する際のガイドとして参考にするかであり、製造／輸入販売業者が今後のガイドの改定をどの程度期待しているかを把握するとともに、企業側の意見を反映させることが目的であった。

回答結果は、全体的な意識とともに、医療機器、医療機材、医療材料を中心に製造／輸入する企業別の意識の差異を比較することも試みた。

また、この調査結果を基に、添付文書の記載要領をさらに細分化して検討するための参考データに活用した。

B-2. 添付文書記載要領の重要度評価方法

我々は、記載要領ガイド（暫定案）の意識調査の調査結果から医療用具の機能・使用方法・リスクなどを考慮すると、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に類別するだけでは、添付文書の記載要領を詳細に吟味することは不可能と考えた。

また、医療機関において医療スタッフが使用する医療用具以外に、患者・家族や医療スタッフ依頼の介護者などが直接使用する可能性のある在宅医療用具の添付文書や、健康機器・衛生材料など一般家庭で使用する用品／用具の添付文書についても、同時

に検討することが必要と判断した。

我々は、医療機器、医療器材、医療材料の各分類に関して、厚生省の医療用具クラス分類（患者への侵襲が高く、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医療用具（クラスⅣ）、患者への侵襲性が高いが、不具合の少ない医療用具（クラスⅢ）、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ではない医療用具（クラスⅡ）、使用する医師がその品質を容易に判断でき、不具合があってもその影響が軽微な医療用具（クラスⅠ）と、在宅用、家庭用の 6 つに細区分し、具体的に該当する医療用具の一般名称を研究班の製造業者／輸入卸／販売業者の委員によって実施した。

次に、医療機器、医療器材、医療材料の各 7 分類について、記載要領に必要な項目を医療機関等のユーザー委員（7 名）と製造業者／輸入業者委員（9 名）から構成する研究班の全員によって、「記載必須」、「記載必要」、「記載が望ましい」、「不要」のいずれかに各自評価し、その評価状況の差異を客観的に評価することを試みた。

クラスⅣ、クラスⅢ、クラスⅡ、クラスⅠについては、医療スタッフが利用する添付文書を対象として評価した。一方、在宅用および家庭用の用品・用具は、患者・家族や医療スタッフでない介護者などが利用する添付文書を対象として記載項目の重要度を評価した。評価をできる限り中立を帰するため、6 つの細区分で添付文書の記載要領の記載項目を記述した調査用紙を研究班に配布し、各項目の全体集計を行うことで評価の共通性やバラツキ具合を客観的に把握することを試みた。

なお、ここで用いた記載要領項目は、記載要領ガイド（暫定案）で絞り込まれた必須項目だけでなく、平成 10 年 12 月に作成した「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド（ユーザー案）」で記載された項目全てを対象とした。

重要度集計のバラツキ具合を定量的評価として表すため、「記載必須」にスコア 4、「記載必要」にスコア 3、「記載が望ましい」にスコア 2、「不要」にスコア 1 の重み付けを行い、各項目別に最頻値、標準化変量、分散を求め、それぞれの評価度の冗長性を明確にすることを試みた。

最頻値とは、母集団の中で最も頻繁に出現する値（最頻値）のことで、Excel の MODE 関数によって求めた。標準化変量とは、最頻値に対して平均と標準偏差で決定される分布を現すものであり、Excel の STANDARDIZE 関数を用いた。なお、書式は STANDARDIZE(X,平均、標準偏差)であり、X には各項目の最頻値、平均には AVERAGE 関数、標準偏差には STDEVP 関数を用いた。標準化変量がプラスの場合は、低値に移行する傾向を示し、マイナスの場合は高値に移行する傾向を示す。また、分散とは、母集団の分散を示すもので、Excel の VAR 関数で計算した。

求めた標準化変量または分散が 0.5 以上の場合、評価度にバラツキが発生していると判断し、評価度欄の◎、○、△、×に網掛けを施すことにした。薄い網掛けは、標準化変量が 0.5 以上の場合、濃い網掛けは分散が 0.5 以上の場合と区分した。また、標準化変量が低値傾向を示す場合、↓印を、高値傾向を示す場合、↑印を加えることにした。

最後に、以上の傾向を一覧で見ること、クラス分類別のグルーピングの可能性を考察した。

C. 結果および考察

C-1. 記載要領ガイド（暫定案）に対する意識

医療用具の添付文書記載要領ガイド（暫定案）に関するアンケート調査の有効回答件数（回収率）は、129 件（48.3%）であり、その内訳は「医療機器中心」が 75 社、「医療器材中心」が 14 社、「医療材料中心」が 39 社であった（図 1）。

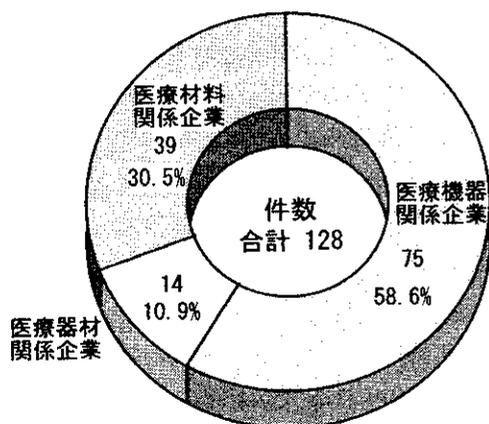


図 1. アンケート有効回答の内訳

ガイドの必要性やあり方に賛同するかの設問には、「賛同できる」が 114 社（87.0%）、「賛同できない」が 2 社（1.5%）、「一部問題がある」が 15 社（11.4%）となり、医療機器を中心として製造／輸入する企業、医療器材を中心として製造／輸入する企業、医療材料を中心として製造／輸入する企業に共通して多くの回答者が、ガイドの必要性やあり方に賛同していることが分かった（図 2）。

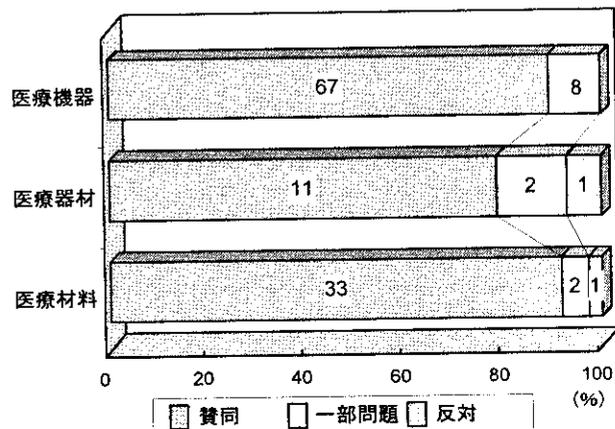


図 2. ガイドの必要性／あり方の賛同意識

各企業の取扱説明書が今回のガイド内容を満足しているかの設問では、「満足していない項目が一部にある」が 74 社（57.8%）、「満足している」が 31 社（24.2%）、「満足していない項目が多い」が 17 社（13.3%）、「取扱説明書を作成していないので、評価できない」が 6 社（4.7%）となり、多くの企業は自社の作成した取扱説明書がガイド内容の一部に満足していないことを指摘した（図 3）。

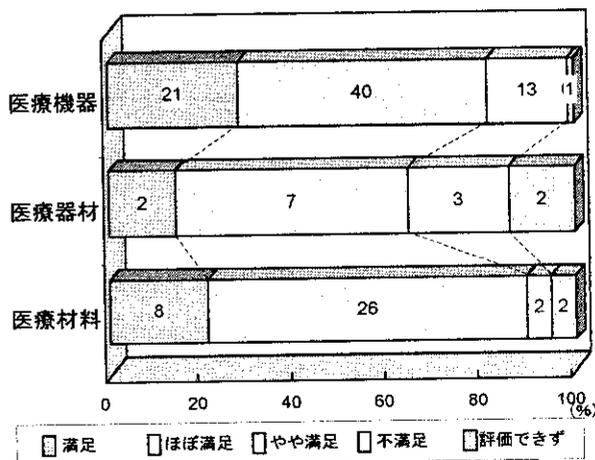


図 3. 取扱説明書のガイド内容評価

なお、医療材料を中心とする企業で「満足」、「ほぼ満足」の合計が9割となっているのに比して、医療器材を中心とする企業では「評価できず」が1割強となり、一部の医療器材において添付文書が存在しないことをほのめかす結果となった。

各企業で今後の取扱説明書に今回のガイドを盛り込むかの設問には、「前向きに検討する」が 108 社 (83.7%)、「なんとも言えない」が 17 社 (13.2%)、「検討できない」が 4 社 (3.1%) となり、ガイドを前向きに検討する姿勢が伺えた (図 4)。

今後、具体的な医療用具別のガイドを作成した際、各企業で取扱説明書を作成する際のガイドとして参考にするかの設問には、「参考にしたい」が 102 件 (83.6%)、「なんとも言えない」が 26 社、「利用する意味がない」が 1 社となり、ガイドを各企業で参考する意識の高いことが分かった (図 5)。

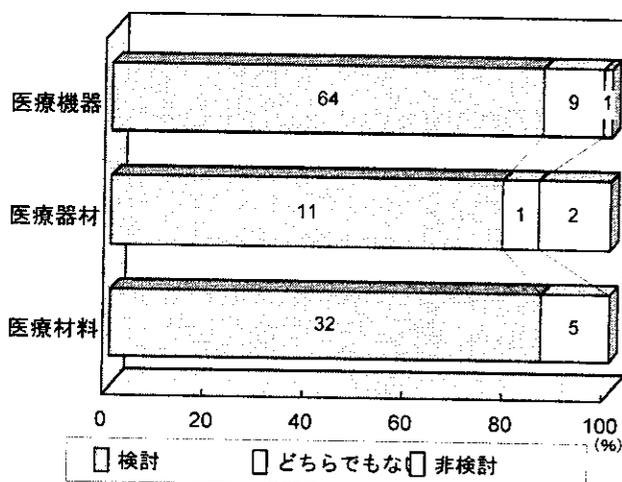


図 4. 取扱説明書にガイド内容を盛り込む意識

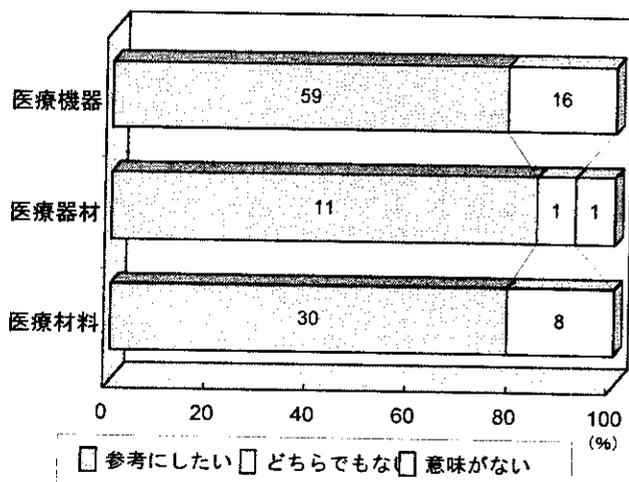


図 5. ガイドの今後の活用意識

なお、このガイドのアンケート調査に関連して、自由な発言を求めた結果、様々な意見や質問を得たので、その内容を区分して以下に列記する。

<ガイドの範囲やあり方に関するコメント>

- 1) 製造業者の取扱説明書の記載構成と内容をどのようにガイドで策定することを考えるのでしょうか (メーカーのコンセプト及びその国の諸規制とガイドの位置付け)。
- 2) 医療用具には医療機関用と家庭用とがあり、区分した方が望ましい。
- 3) 製品の種類により記載内容や記載順序が変わります。必ず「守るべき事項」と「自由度を持たせる事項」に分けて基準を作るべきと思います。
- 4) ユーザー側 (医療スタッフ) に知識がないことを前提に作成するのは困難である。また、添付文書をつければ「ユーザー」と「メーカー」の責任範囲を線引きできるのか。現状の問題の一部は、取扱説明書などを添付してもユーザーが記述通り実施してくれないため、ムダな作業になるという意識がメーカーにある点にある。ユーザーへの意識の徹底を条件としてもらえるなら、大きな意義あると思います。
- 5) 「法」と「自主基準」の立場で、不足している業界団体的をしばっては如何でしょうか? 医療用具全てでは範囲が広すぎ難しいように感じます。
- 6) 製品の性格を勘案しないと、形式は整っていてもユーザーの認識を得ることができない場合がある
- 7) 「昭和 36 年政令第 11 号」の別表第一 (いわゆる“類別”) 毎、あるいは「医療用具の一般的名称と分類」の“大分類” (14 群) 毎、望ましくは“小分類” 毎程度まで踏み込んだ細分化をお願いしたい。
- 8) 内容をみてからでない判断できないが、現状工業会等のガイドは、ほぼ従った内容で作成しており、これら等の関係も含め検討は行方。
- 9) もっと各個人向け診療所 (歯科医院) も含めて取扱説明書を簡素化された方がよいと思います。
- 10) 本ガイドは「添付文書」を文字どおり製品に添付する文書 (小冊子) として想定しているが、薬事法 63 条の 2 では使用方法等は包装に記載しても良いとあり、日本医療器材協会がまとめた「滅菌医療用具の使用説明書の作成に関するガイドライン (1995)」の第 1 章でも同様の事が述べられている。

使用方法が明らかな医療材料（例・鉗子）医療器材（例・注射針）では記載内容が少ないため包装に記載しているものが多いという実態に則したガイドが望ましい。なお、冊子作成・添付は包装への記載に比べてコスト高となる。

1 1) 前アンケートでも述べさせていただいたが、本ガイドの個別製品への読み替えが煩雑で、困難な場合さえある。このような状態のガイドラインの位置付けをどう考えるべきなのでしょうか。

1 2) ガイドが一般的過ぎる。特に新しい点はなく又ガイドとしては不十分である。

1 3) もっと使用者側の添付文書に対する要望を聞く必要があるのではないか。アンケートとして片手落ちに思う。

<自社の添付文書に取り込めない原因について>

1) 医療用具は、製造業者、修理業者、ユーザーが各々分担して保守、メンテ、修理を行うようになる。製造業者として、どこに、どの程度の情報を提供すべきか、無償・有償を含め、検討が必要となる。

2) ①医家向けのものとは一般向けのものとは全く異なる。②添付文書だけで全てカバーできないためその役割は他に用意された詳細説明のガイドである。

3) 医療法施行規則の改正施行により、保守点検の実施主体は医療機関になっている。保守点検チェックリストは説明書に添付しているが各個人の診療所で高価測定器を購入して実際にやれるのか、手順などは不必要と思う。自らが実施できない場合は、適正な業者に外部委託できる。修理マニュアルを添付し、先生方が修理し、事故が発生したとき何人が責任をとるのか。修理マニュアルは必要がない。簡単なランプの交換程度でよい。修理も歯科では特定修理業が都道府県の許可を得て実施しているのが実際である。

4) 取扱説明書と保守点検マニュアルを同列に記していること。

5) 保守点検の全てをユーザーに作業してもらうことは困難な製品がある。

6) 報告書の別紙 3（医療材料）の記載項目全てが必須とは考えない（具体的には、目次、保守点検等）。

7) 保守点検マニュアルは工学的知識を有する人が使用するものであり、特に大型機器においては膨大

なページ数となっている。これを容易にするのは不可能である。

8) あまりにも詳細すぎている。こんな資料をもらって各個人病院の先生が添付文書の通り実施できるのか疑問。大病院向けである。

9) 参考としたいが、内容項目は個々の製品のリスク度、表示スペース等で個々に対応していかなくてはと思います。

1 0) 家庭用永久磁石磁気治療器は医療用具の 3 分類では、分け方が大きすぎて内容が当てはまらない。添付文書内容については厚生省と協議の上、工業会共通の表示にしているため。

1 1) 余りに一般的すぎて、それ程参考とならない。特にデイスポ製品には別の注意が必要ではないか。

<ガイドの例外的事項に関するコメント>

1) 救急絆創膏レベルのものに添付文書とした紙を入れる必要があるのか？ケース又は包装に印刷されただけでは不十分でしょうか？

2) 当社は主に鋼製小物を取扱っております関係上、どの程度まで取扱説明書が必要なのか具体的なガイドを望みます。

3) 医療材料の取扱説明書の作成について、いろいろな商品もあるのではないか。

4) 健康寝具のカatalog販売のため、取扱説明書等はメーカー側が問題なく行っています。

5) ガーゼ、脱脂綿の 2 次的加工品（柄をつけたガーゼ、X 線造影剤入りのガーゼ等）が近々医療用具とされる見込みですが、従来の慣行から、格別取扱説明書等の文書を必要としないものと考えております。

6) 基本事項は、弊社が取り扱うインプラント製品にはマッチしていない様に感じました。

7) 弊社は素材メーカーの為、特にコメントはございませんが今後の成果に大変期待しております。

以上のことから、医療用具の製造業者／輸入販売業者は、添付文書の記載要領に関心が高く、また、記載要領ガイドの策定に期待する意見が全体的に高いことが明確となった。しかし、全ての医療用具を本ガイドの仕様によって論じるには無理があるとの指摘もあり、今後の添付文書記載要領の課題とした。

C-2. 記載要領の重要度評価

我々は、医療用具の特性や使用に伴う事故リスク、さらには、当該使用者を想定して、厚生省クラス分類（クラスⅣ～Ⅰ）、在宅用、家庭用の機器・用具の6つに細区分した。ここで、クラスⅣ～Ⅰの分類は、厚生省から発表されている医療用具クラス分類（案）に準拠しつつ、医療機器、医療器材、医療材料の大別したものである。また、在宅用機器・用具は、医療機関向けに製造された医療用具でありながら、貸し出し等により在宅の患者・家族等が直接使用するものを対象としている。一方、家庭用機器・用具は、一般家庭を対象として製造業者／輸入販売業者が販売した健康機器・衛生材料などを対象とした。

さらに、これら6つの細区分に該当する医療用具等の対象を明確にするため、研究班製造業者／輸入販売業者グループが中心となって医療用具等の一般名称の洗い出し作業を医療機器、医療器材、医療材料に区別して実施した結果を表1、表2、表3に示す。これらの表において、医療機関だけでなく、在宅や家庭でも使われる可能性のある医療用具等には、一般名称に下線を施し、医療機関向けと患者・家族向けの添付文書の必要性も示唆した。

この作業を事前に実施したことで、研究班メンバーが6つに類別された医療用具等の記載要領項目の重要度を評価する際、対象となる医療用具等を共通した認識で表すると役に立った。また、製造業者／輸入販売業者が製造／輸入している医療用具等から対象となる添付文書記載要領ガイドを選択し、取扱説明書の作成に役立つことを期待した。

この段階で、医療用具等の添付文書記載要領は、医療機器、医療器材、医療材料毎に6つに細区分されるため、総計18種類の記載要領ガイドが策定されることになる。

次に、添付文書の記載順序として、厚生省薬務局長通達の「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（薬発第606号）と通商産業省産業政策局（表示・取扱説明書適正化委員会）の「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」を参考に、表4の仕様概要を策定し、この記載順序に従った医療機器、医療器材、医療材料の添付文書ガイドを策定することを考えた。さらに、18種類の細区分に記載要

領120項目を明記した調査用紙を研究班全員に配布し、個々の項目の重要度を評価した。なお、重要度の評価は4段階とし、「記載が必須な事項」を◎（スコア4）、「記載の必要な事項」を○（スコア3）、「記載することが望ましい事項」を△（スコア2）、「記載の不要な事項」を×（スコア1）とした。

重要度評価結果は、班会議メンバーでバラツキがあったため、そのバラツキ程度を定量的に評価する方法として、各項目の最頻値、標準化変量、分散を求め、それぞれの評価度の冗長性を明確にしたものが資料6、資料7、資料8の統計処理結果である。求めた標準化変量または分散が0.5以上の場合は、評価度にバラツキが発生していると判断し、評価度欄の◎、○、△、×に網掛けを施した。薄い網掛けは、標準化変量が0.5以上の場合、濃い網掛けは分散が0.5以上の場合である。また、標準化変量が低値傾向を示す場合、↓印を、高値傾向を示す場合、↑印を加えることにした。

これらの結果を医療機器、医療器材、医療材料別に6つの細区分評価を一覧したものが表5、表6、表7であり、これらの表から細区分のグルーピングを検討した。当初、6つの細区分評価には、関連性があるもの、一部の細区分しかグルーピングはできないものと考えていたが、表5、表6、表7から明らかのように、医療機器、医療器材、医療材料別で記載項目の重要度評価は異なったものの、6つの細区分に関して大きな差異がないことが分かった。

添付文書記載要領の重要度評価結果から、クラス分類や在宅用・家庭用等に医療用具等を細区分することの有用性は少ないとの結論が得られた。

そこで、添付文書の記載項目を医療用具等で細区分する別法として、①滅菌物、②再滅菌使用、③体内埋植（インプラント）、④体内一時的留置、⑤溶液（水を含む）利用、⑥電源供給、⑦有効期限を有する（64条）、⑧42条基準に定めるものなどの限定条件で重要度評価をすることも検討したが、同類の医療用具等であっても様々な製品状況が想定されるため、全てを網羅した重要度評価が得られないことが分かった。

以上のことから、医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）は、医療用具等の業界団体や企業に対する添付文書記載要領の基準ガイドとして情報

提供することで、各業界団体や企業が個々の責任と自主性で関連する医療用具等の添付文書記載要領ガイドラインを策定すべき参考資料と考えた（資料 5）。なお、医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）には、医療機器、医療器材、医療材料に類別した個別の添付文書記載要領ガイドを添付文書の記載順序に従い、項目の見出しに、「記載が必須な事項」を◎、「記載の必要な事項」を○、「記載することが望ましい事項」を△で表し別紙 5-1、別紙 5-2、別紙 5-3 に添付した。

D. まとめ

我々は、医療用具の製造業者／輸入販売業者に対する「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド（暫定案）」の意識調査から、多くの回答者が今回策定したガイドの必要性やあり方に賛同するとともに、各企業で作成する取扱説明書にガイドの内容を盛り込む意識や今後の参考に意識が高いことが分かった。しかし、一部の回答者から、全ての医療用具を本ガイドの仕様だけで論じるには無理があるとの指摘もあった。

この調査からガイドの必要性が客観的に裏づけられたとともに、添付文書記載要領ガイドの対象となる医療用具等を明確にし、詳細な記載要領ガイドを策定すべく、医療用具等を厚生省クラス分類および在宅用・家庭用機器・用具など 6 つに細区分し、該当する医療用具等の一般名称を洗い出し、添付文書記載要領の重要度評価を試みた結果、医療機器、医療器材、医療材料で必要とすべき記載項目の重要度が異なるものの、クラス分類間で重要度のバラツキは予想以上に少なく、ほぼ同様の重要度で扱ってよいことが分かった。

以上の検討から、医療機器、医療器材、医療材料の添付文書記載要領ガイドで構成する「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）」を策定したが、個々の医療用具等の一般名称に対応するまでに至らなかった。

現在、多くの医療用具は、薬事法（第 63 条の 2 や、薬事法施行規則別表第 1 の 2）、JIS 規格、電気取締法、製造物責任法などの基準を見出すことが求められている。また、ME 機器については、「医用電気機器の取扱説明書の様式」（JIS T 1005）で添付

文書の記載要領に関する規格があったが、JIS の改正によりこの規格は廃止されることになる。一方、在宅用・家庭用の機器・用具の患者や介護者のための添付文書（この場合、取扱説明書となる）は、1994 年の通商産業省産業政策局（表示・取扱説明書適正化委員会）で策定された「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」の業界自主基準を満足するように作成されることが求められるであろう。

このような折、平成 11 年厚生省科学研究「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）において、医療機関で患者に重篤な影響や死亡に至った不具合発生件数が、厚生省に報告された件数を大幅に上回って発生していることが分かった。この不具合原因は、「医療用具の欠陥や故障」、「医療スタッフの不適正使用」など様々であるが、医療用具の添付文書が的確に作成されていけば発生しなかった不具合も少なからずあることが推測される。

最高裁の調べによると、医療過誤訴訟件数は年々増加しており、今後、医療用具に関する訴訟も増加することが予想される。前述したように何らかの基準の遵守が必要な医療用具において、添付文書が存在しない場合や記載内容が不明瞭なものは、少なからず添付文書の不備を指摘されることになる。

ゆえに、医療用具による不具合発生は、患者や医療機関はもちろん、当該企業にまで不具合原因が追求される場合も生ずるため、不具合を未然に防止するの手段として、各関係協会・工業会や企業で添付文書の記載要領の見直しが急務であると考えられる。

今回の「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）」の策定が、関連する業界団体における添付文書記載要領ガイドライン策定の道標となるとともに、各企業での取扱説明書作成の参考資料として役立つことを期待したい。

最後に、本研究を実施するにあたり、その主旨に賛同し研究協力者をご推薦下さいました関係協会・工業会の事務局および関係各位と、その取り纏めに協力下さいました日本医療機器関係団体協議会の三城正紘氏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医薬安全局安全対策課の関係各位に深謝致します。

表 1. 医療機器の細区分別一般名称一覧 (50 音順)

分類	分類に該当する主な一般名称
医療機器 クラスⅣ	人工心肺用ポンプ、体外型心臓ペースメーカ
医療機器 クラスⅢ	<p>アフターローディング式治療装置、アルゴンレーザ手術装置及びレーザコアグレータ、アンギオ検査装置、イリジウム 192 アフターローディング式治療装置用密封線源、イリジウム 192 治療装置用密封小線源、インピーダンス心拍出量計、コバルト 60 アフターローディング式治療装置用密封線源、コバルト 60 遠隔治療装置用密封線源、コバルト 60 治療装置用密封小線源、ストロンチウム 90 治療用密封小線源、セシウム 137 アフターローディング式治療装置用密封線源、セシウム 137 遠隔治療装置用密封線源、セシウム 137 治療装置用密封小線源、その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ、チタニウムアダプタ、ハイパーサーミア装置、ヘリウム・ネオンレーザ治療器、マイクロ波ハイパーサーミア装置、ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ、ラジウム 226 治療用密封小線源、ラジウム 226 治療用密封小線源、レーザ結石破碎装置、圧縮被結石破碎装置、圧電方式結石破碎装置、医用ベータトロン、医用マイクロトロン、医用リニアアクセラレータ、一人用高圧酸素治療装置、往復式麻酔器、温度制御式運搬用保育器、眼内レンズ、機能的電気刺激装置、吸着性血液浄化用装置、筋磁針、血液成分分離装置、血液濾過用装置、血流体外循環機器の付属品、血漿成分分離装置、個人用透析装置、骨電気刺激瘦合促進装置、混合麻酔器、治療用密封小線源、治療用粒子加速装置、自家輸血システム、自動腹膜灌流装置、手動式人工呼吸装置、除細動器、小児用人工呼吸装置、焼灼器、色素希釈心拍出量計、心マッサージ器、心磁計、脳磁計、筋磁計、心臓カテーテル検査装置、人工心肺ポンプ、人工心肺装置の付属品、人工心肺用血流回路、人工腎臓装置の付属品、人工腎臓用血流回路、成人用人工呼吸装置、多人数用高圧酸素治療装置、多人数用透析液供給装置、体外型心臓ペースメーカ、体内式結石破碎装置、炭酸ガスレーザ手術装置及びレーザコアグレータ、短波ハイパーサーミア装置、超音波結石破碎装置、超音波手術器、電気水圧衝撃結石破碎装置、電極放電式結石破碎装置、電磁誘導方式結石破碎装置、透析用監視装置、頭蓋内圧計、頭蓋内圧計、熱希釈心拍出量計、脳・脊髄電気刺激装置、脳磁計、半導体レーザ治療器、半導体レーザ治療器、半導体レーザ手術装置及びレーザコアグレータ、微小火薬挿入式結石破碎装置、微小爆薬方式結石破碎装置、閉鎖循環式保育器、閉鎖循環式麻酔器、保育器の付属品、補助循環装置、放射性同位元素遠隔照射式治療装置、放射線医薬品合成設備、放射線治療計画用 X 線 CT 装置、放射線同位元素遠隔照射式治療装置、麻酔用滅菌済み呼吸回路、膜型血漿成分分離器、膜型血漿分離用装置、冷凍治療器</p>
医療機器 クラスⅡ	<p>MR I 装置、RI 骨密度測定装置、RI 骨密度測定用密封線源、R I 動態機能検査装置、X 線骨密度測定装置、X 線骨密度測定装置、X 線断層撮影装置、X 線透視撮影装置、イリジウム 192 フローティング式治療装置用密封線源、インピーダンスオージオメータ、エミッション CT 装置、オージオメータ、オキシメータ、ガンマカメラ、コバルト 60 アフターローディング式治療装置用密封線源、コバルト 60 遠隔治療装置用密封線源、コンピューテッドラジオグラフィ、コンピューテッドラジオグラフィ、シンチレーションカメラ、ストレート及びギアードアングルハンドピース (歯科技工用を除く)、セシウム 137 フローティング式治療装置用密封線源、セシウム 137 遠隔治療装置用密封線源、セファ X 線撮影装置、パニア X 線撮影装置、パニア X 線撮影装置、パルスオキシメータ、フィルム読取り式デジタルラジオグラフィ、ベッドサイドモニタ、ベッド型マッサージ器、ポケット型補聴器、ポジトロン CT 装置、ホルタ心電計、マイクロ波治療器、マイクロ波手術器、マップ脳波計、リアルタイム解析型心電図記録計、レーザ血流計、位置決め用 X 線装置、移動型 X 線撮影装置、胃集検用 X 線装置、医用 X 線 CT 装置、医用 X 線発生器、医用検体検査機器の付属品、医療用吸引器、一般 X 線撮影装置、永久磁石式磁気共鳴画像診断装置、液体酸素気化式供給装置、遠隔式 X 線透視撮影装置、温灸器、温浴療法用装置、音刺激装置、下部消化管軟性ファイバースコープ、可搬型 X 線撮影装置、家庭用エアマッサージ器、家庭用永久磁石磁気治療器、家庭用温熱治療器、家庭用温熱式指圧代用器、家庭用過流浴装置、家庭用気泡浴装置、家庭用吸引マッサージ器、家庭用紫外線治療器、家庭用赤外線治療器、家庭用超音波気泡浴装置、家庭用超音波治療器、家庭用低周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用電気マッサージ器、家庭用電気磁気治療器、家庭用電熱式吸入器、外科用 X 線装置、核医学データ処理装置、角膜内皮細胞撮影装置、干渉電流型低周波治療器、眼圧計、眼底カメラ、基礎代謝測定装置、気胸器、気腹器、矯正用測定器、胸・腹部集検用 X 線装置、胸部集検用 X 線装置、胸腹部・下肢血管用 X 線診断装置、筋電計、近接式 X 線透視撮影装置、空気圧式マッサージ器、携帯型 X 線撮影装置、経皮血中ガス分圧モニタ、血液 X 線照射装置、血液照射装置、血管造影剤注入装置、健康検診システム、呼気ガス分析装置、呼吸機能検査装置、呼吸流量計、光刺激装置、高周波処置具類、高速エアタービンハンドピース (歯科技工用を除く)、骨密度測定装置、殺菌水製造装置、酸素テント、酸素吸入器、酸素濃縮式供給装置、酸素発生式供給装置、紫外線治療器、歯科一般用ユニット、歯科矯正用ユニット、歯科小児用ユニット、歯科用アマルガム混こう器、歯科用イオン導入装置、歯科用一般 X 線撮影装置、歯科用下顎運動測定器、歯科用可視光線照射器、歯科用吸引装置、歯科用吸引装置、歯科用空気回転運動装置、歯科用根管拡大装置、歯科用根管長測定器、歯科用根管長測定器、歯科用紫外線照射器、歯科用電気回転運動装置、歯科用電動治療台、歯科用両側性筋電気刺激装置、歯科用咬合音測定器、歯周ポケット測定器、歯髄診断器、歯石・歯垢除去器、歯接触分析装置、治療点検索測定器、磁気共鳴装置の構成部品及び関連装置、磁気刺激装置、耳掛け型補聴器、耳穴型補聴器、自覚式屈折視力検査機器、自動点滴装置、手術室用 X 線装置、集団検診用 X 線撮影装置、集中生体情報モニタ及び関連機器、循環器用 X 線診断装置 (ANG IO 装置)、循環器用超音波画像診断装置、小児用 X 線診断装置、上部消化管軟性ファイバースコープ、常電流式磁気共鳴画像診断装置、心血管用 X 線診断装置、心電計、心電図自動解</p>

<p>医療機器 クラス II (続き)</p>	<p>析装置、振動感覚測定装置、新生児モニタ、新生児黄疸光線治療器、深部体温計、診断用 X 線画像診断装置 (DSA、DA)、針電極低周波治療器、水治療用圧注装置、生体現象データ処理装置、赤外線治療器、専用 X 線診断装置 (頭部、泌尿器、小児用等)、専用テレメータ、全身用 X 線 CT 装置、組合せ家庭用電気治療器、造影剤注入装置、他覚的聴力検査装置、多軌道断層撮影装置、多方向 X 線透視撮影装置、多用途テレメータ、多用途測定記録装置、炭素蛍光灯治療器、注腸用造影剤注入・排泄装置、貯槽式電解水生成器、貯槽式電解水生成器、超音波画像診断装置用プローブ、超音波血流計、超音波治療器、超音波内視鏡、超短波治療器、超電導式磁気共鳴画像診断装置、長時間心電図記録解析装置、直線軌道断層撮影装置、低圧持続吸引器、低周波治療器、低周波治療器導子、電位治療器、電気刺激装置、電気式手術用吸引器、電気手術器、電子スパイロメータ、電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ、電子観血圧計、電子体温計、電子内視鏡、電子非観血圧計、電磁血流計、電池電源低周波治療器、頭部血管用 X 線診断装置、頭部用 X 線 CT 装置、特殊 X 線撮影装置、乳房用 X 線診断装置、脳波データ処理装置、脳波計、汎用循環器 X 線診断装置、汎用超音波画像診断装置、泌尿器科用 X 線診断装置、泌尿器用硬性内視鏡、非観血圧計、鼻腔通気度計、負荷心電図装置、腹膜還流用紫外線照射器、分娩監視装置、分娩用吸引器、放射線治療計画用 X 線 CT 装置、網膜電位計、輸液ポンプ、誘発反応測定装置、卵管疎通診断装置、冷却療法用器具及び装置、連続式電解水生成器</p>
<p>医療機器 クラス I</p>	<p>X 線 TV 装置、X 線蛍光増倍管装置、X 線撮影用具 (カセット、グリット、増感紙)、X 線撮影用具 (フィルム類)、X 線自動露出装置、X 線断層撮影台、X 線透視撮影台、X 線被曝低減装置、X 線防護用具 (衝立、カーテン)、X 線用 TV 装置、アジオイムノアッセイ用装置、アネロイド式血圧計、エア式骨手術器械、ガス又は薬液消毒器、ガス滅菌器、クーロメトリー式電解質分析装置、グルコース分析装置、コロボスコープ、コンタクトサーモグラフ、シンチレーションカウンタ、セルアナライザー、ディスクリット方式臨床化学分析装置、ディスポーザブル電極、デンストメータ、バック式臨床化学分析装置、パラフィン浴装置、フィルムチェンジャ、ブッキ撮影装置、フロー式臨床化学自動分析装置、ベッド型マッサージ器、ヘマトクリット用遠心器、ホットバック装置、マイクローム、ラクテロ分析装置、握力計、圧痛覚計、移植用臓器保管器具、医用 X 線可動絞り、医用 X 線管装置、医用 X 線高電圧装置、医用サーモグラフ、医用電子管類保持装置、医用分光光度計、医療用 X 線写真観察装置、医療用 X 線装置用透視台、医療用自動現像装置、一般撮影用フィルムチェンジャ、炎光式電解質分析装置、遠隔操作式 X 線透視撮影台、遠心方式臨床化学分析装置、温浴療法用装置、音刺激装置、家庭用永久磁石磁気治療器、画像診断用イメージャ、回転式肺活量計、開創器、開放式保育器、角度計、乾式臨床化学分析装置、乾熱滅菌器、簡易型運搬用保育器、簡易型牽引装置、眼鏡型補聴器、眼振計、眼底検査機器、矯正用測定器、近接操作式 X 線透視撮影台、空気圧式マッサージ器、隅角鏡、蛍光式電解質分析装置、結さつ(紫)又は帯環圧接用器具、血液ガス分析装置、血液凝固分析装置、血液型判定装置、血液像自動分析装置、血小板凝集測定装置、呼吸ガス分析装置、光輝尽性蛍光板、光源・プロセッサ装置、光刺激装置、高圧蒸気滅菌器、高速エアタービンハンドピース (歯科技工に用いられるものに限る)、高速連続撮影用フィルムチェンジ、細線灯頭顕微鏡、紫外線殺菌器、視野計、歯科技工用 CAD/CAM 装置、歯科技工用アーク鋳造器、歯科技工用エンジン及び装置、歯科技工用トリマー、歯科技工用バー、歯科技工用ハンドピース、歯科技工用ヒータープレス、歯科技工用プレス、歯科技工用ポーセレン焼成炉、歯科技工用マンドレル、歯科技工用リング焼却炉、歯科技工用加熱重合器、歯科技工用加熱炉鋳造器、歯科技工用外部加熱式鋳造器、歯科技工用光重合器、歯科技工用高周波鋳造器、歯科技工用高速レーズ、歯科技工用重合器関連器具、歯科技工用真空攪拌器、歯科技工用成型器、歯科技工用鋳造器関連器具、歯科技工用電気レーズ、歯科用 X 線防護衣、歯科用 X 線防護室、歯科用アマルガム混合器、歯科用一般 X 線フィルム、歯科用可視光線照射器、歯科用画像記録用フィルム、歯科用根管拡大装置、歯科用根管洗浄器、歯科用紫外線照射器、歯科用自動現像装置、歯科用自動現像装置、歯科用手術灯、歯科用電気エンジン及びエンジン用器具 (ベルト・滑車・アームのみ)、歯科用電動治療台、歯科用特殊 X 線フィルム、歯科用咬合力 (圧) 計、歯接触分析装置、歯面清掃器、耳掛け型補聴器、耳穴型補聴器、自覚式屈折視力検査機器、自動感受性試験装置、自動間歇牽引装置、自動現像装置、自動細胞診装置、煮沸又は蒸気消毒器、手術用顕微鏡、手術用照明器、手動式バルーンカテーテル加工器、手動式手術台、手動式生体用洗浄器、循環器用 X 線撮影台、心音計、心電計、心電図電話伝送装置、心拍数計、浸透圧分析装置、診療用照明器、人全血保管器具、水銀体温計、水銀柱式体温計、生体検査用顕微鏡、生体現象データ処理装置、生体物理現象検査用センサ、赤血球沈降速度測定装置、専用液体クロマトグラフ、測定機能付自力運動訓練装置、他覚式屈折視力検査機器、他動運動訓練装置、蛋白分画電気泳動装置、聴診器、超音波ネブライザー、超音波洗浄器、直接 X 線透視撮影台、抵抗式血球計数装置、展伸・屈伸回転電動装置、電極式電解質分析装置、電子体温計、電子聴診器、電動式骨手術器械、電動式治療台、電動式手術台、電動式生体用洗浄器、透視診断用蛍光板、頭部 X 線撮影台、頭部顔面規格写真撮影装置、頭部顔面規格写真撮影装置、尿化学分析装置、尿量モニタ、背筋力計、泌尿器・婦人科用 X 線検査台、微生物培養装置、微生物分類同定装置、負荷心電図装置、平衡機能計、歩行分析計、放射線治療台、放射線用フィルムカセット、防護用具 (前掛け、手袋)、脈波データ処理装置、脈波計、脈拍数計、霧吹式ネブライザー、免疫希釈判定装置、免疫吸光測定装置、免疫蛍光測定装置、免疫発光測定装置、免疫比濁測定装置</p>
<p>在宅用 機器・用具</p>	<p>アネロイド式血圧計、アネロイド式血圧計、握力計、医療用吸引器、液体酸素気化式供給装置、人工腎臓装置の付属品、人工腎臓用血流回路、個人用透析装置、骨電気刺激癒合促進装置、自動腹膜灌流装置、小児用人工呼吸装置、人工腎臓装置の付属品、人工腎臓用血流回路、酸素吸入器、酸素濃縮式供給装置、酸素発生式供給装置、人工呼吸器、電子血圧計、電動式吸入器</p>