

家庭用 機器・用具	アルカリオン整水器、ベルトマッサージ器、ポケット型補聴器、マッサージ器、塩分計、温灸器、家庭用エアマッサージ器、家庭用ローラー式指圧代用器、家庭用過流浴装置、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、家庭用吸入器、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、家庭用超音波吸入器、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、家庭用陰洗浄器、眼鏡型補聴器、空気殺菌脱臭装置、空気清浄機、空気脱臭器、月経処理用タンポン、口臭チェッカー、指圧代用器、耳掛け型補聴器、耳穴型補聴器、心拍計、水銀体温計、水銀柱式体温計、組合せ家庭用電気治療器、痩身用バイブレーター、電子血圧計、電子体温計、尿検査器、美顔器
--------------	--

表 2. 医療器材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
医療器材 クラスⅣ	該当なし
医療器材 クラスⅢ	該当なし
医療器材 クラスⅡ	矯正用フェイスボウ、歯髄診断器、歯列矯正用エラスチック器材、歯列矯正用セラミック器材、歯列矯正用金属器材、歯列矯正用樹脂器材、接触鍼
医療器材 クラスⅠ	X線防護カーテン、X線防護ついたて、X線防護眼鏡、X線防護手袋、X線防護前掛、X線用グリッド、ガラス注射筒、ストレート及びギアードアングルハンドピース（歯科技工に用いられるものに限る）、せん刀（はさみ）、つち、てこ、のこぎり、のみ、ピンセット、へら、やすり、ラバーダムシート、医科用巻綿子、医療用X線写真観察装置、医療用ミクロトーム用革研、医療用拡張器、遠視用眼鏡、鋭ひ及び鈍ひ、回収器具・送液器具、開孔器、開創器、外科用起子及び剥離子、鉤、拡張器類、額帯鏡、患者固定具、患者用X線防護衣、患者用X線防護掛布、間接撮影用蛍光板、眼科用起子及び剥離子、顔弓、挟験器、開験器及び眼球固定器具、矯正用チンキャップ、矯正用ヘッドギア、胸部X線間接撮影用防護箱、近視用眼鏡、金属製吸引嘴管及び金属製カテーテル、結紮器及び自動縫合器、結紮又は帯環圧接用器具、検眼レンズ、股関節撮影用防護具、絞断器、骨セメント用脱気チューブ、骨接合用器械、骨接合用及び骨手術用器具、指サック、視力表及び乱視検査表、歯科印象採得用トレイ、歯科技工用アーク鑄造器、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、歯科技工用加熱炉鑄造器、歯科技工用外部加熱式鑄造器、歯科技工用光重合器、歯科技工用高周波鑄造器、歯科技工用高速レーズ、歯科技工用重合器関連装置、歯科技工用真空攪拌器、歯科技工用成型器、歯科技工用鑄造関連器具、歯科技工用電気レーズ、歯科高温用模型材、歯科防湿用器具、歯科用X線防護衣、歯科用X線防護室、歯科用クレンザ、歯科用スクレーラー及びビキュレット、歯科用スプーンエキスカベータ及びチゼル、歯科用てこ及びエレベータ、歯科用ドリル、歯科用バー、歯科用ファイル、歯科用ブローチ及びブローチホルダ、歯科用ベースプレート、歯科用マンドレル、歯科用リーマ、歯科用ワックス成型器、歯科用起子及び剥離子、歯科用硬質石膏、歯科用根管スプレッド及び根管プラグ、歯科用樹脂系模型材、歯科用焼石膏、歯科用深針及び歯周ポケット深針、歯科用貼薬針、歯科用輸送、充填及び形成器具、歯科用螺旋状充填器及び除去器、歯科用練成器具、歯鏡及び歯鏡柄、持針器、耳鼻咽喉科用起子及び剥離子、消息子、消息子類、色盲検査表、切除器、舌圧子、穿孔器、穿刺器具、穿刺針、打診器、脱臼治療用具、注射針、聴診器、刀、特殊眼鏡、副木、縫合針、麻酔器の付属品（呼吸のう、麻酔器用マスク）、麻酔器用呼吸回路、乱視用眼鏡、冷却バック、老眼用眼鏡、咬合器、鉗子、鉗子類・鋭ひ・クリップ、靱帯再建術用手術器具
在宅用 器材	医薬品吸入器、義手、義足、採尿器、車椅子、松葉づえ、電動車椅子、歩行補助具
家庭用 器材	遠視用眼鏡、温熱灸モグサ替えパッド、近視用眼鏡、赤外線ランプ、紫外線ランプ、低周波治療器導子の粘着パッド、低周波治療器導子の湿性替えパッド、乱視用眼鏡、老眼用眼鏡

表 3. 医療材料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
医療材料 クラスⅣ	ステント、機械的人工心臓弁、血液フィルタ、血管修復材料、合成樹脂人工血管、合成繊維人工血管、植込型除細動器、植込型除細動器の導線、植込型心臓ペースメーカ、植込型心臓ペースメーカの導線、心臓ペースメーカの付属品、人工弁輪、人工臓臓、生体材料人工血管、生体人工心臓弁、生物由来材料、滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル、滅菌済み腸線縫合糸
医療材料 クラスⅢ	セラミック製人工骨及び補綴材料、ソフトコンタクトレンズ、チタニウムアダプタ、ハードコンタクトレンズ、ハイドロコロイド材料、外科用接着剤、眼内レンズ、気泡型人工肺、吸収性局所止血材、吸収性創傷被覆・保護材、吸収性縫合用クリップ又はクレンメ、吸着型血液浄化器、吸着型血漿浄化器、金属製人工骨、血液パック、血液フィルタ、血液濃縮器、血液濾過器、血管修復材料、検査用コンタクトレンズ、抗菌性材料、合成樹脂型人工血管、合成樹脂製人工骨、合成繊維型人工血管、骨セメント、骨接合用品、子宮内避妊用具、歯科充填用コンポジットレジン、歯科小窩裂溝封鎖材、歯科接着用レジンセメント、歯科鑄造用セラミックス、歯科用インプラント材、歯科用ガラスポリアルケノエートセメント第1種、歯科用ガラスポリアルケノエートセメント第2種、歯科用けいりん酸セメント、歯科用けい酸塩セメント、歯科用ポリカルボキシレートセメント、歯科用根管充填シーラー、歯科用根管充填ポイント、歯科用根管充填固状材料、歯科用根管充填固状材料、歯科用陶材、歯冠用硬質レジン、治療用コンタクトレンズ、自家輸血システム、自動腹膜灌流装置、手動式人工呼吸器、植込み型医薬品注入器、色素希釈心拍出量計、心臓カテーテル検査装置、人工肩関節、人工呼吸器の付属品、人工股関節、人工鼓膜、人工心肺用血液回路、人工腎臓用血液回路、人工声帯、人工膝関節、人工肘関節、生体材料人工血管、生物由来材料、積層型透析器、体外型心臓ペースメーカ、中空糸型透析器、熱希釈心拍出量計、脳・脊髄電気刺激装置、腹水濾過濃縮器、腹膜灌流液注排用チューブ、腹膜還流用関連用具セット、腹膜還流用留置カテーテル、麻酔器用滅菌済み呼吸回路、膜型血漿成分分離器、膜型人工肺、滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル、滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル、滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル、滅菌済み血管短絡用留置カニューレ、滅菌済み合成高分子縫合糸、滅菌済み再生コラーゲン縫合糸、滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル、滅菌済み人工腎臓用留置針、滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル、滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル、滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ、滅菌済み輸液セット
医療材料 クラスⅡ	アクリル系レジン歯、アクリル系歯冠用レジン、コンドーム、ストレート及びギアードアングルハンドピース、ディスクポーザブル電極、プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針、ペッサリエ、胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル、医科用洗浄器の付属品、医用不織布ガーゼ、医療用吸引器の付属品、一般用滅菌済み注射針、一般用滅菌済み注射筒、栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル、栄養用滅菌済み穿刺器具、家庭用洗浄器、気胸器、気腹器、義歯床安定用糊材、義歯床補修用レジン、義歯床用アクリル系レジン、義歯床用短期弾性裏装材、義歯床用長期弾性裏装材、義歯床用陶歯、義歯床用熱可塑性レジン、吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル、胸腔用滅菌済み穿刺器具、筋電計電極、血液バッグ、月経処理用タンポン、検査用コンタクトレンズ、検査用採血器具、硬質レジン歯、腰椎用滅菌済み穿刺器具、骨セメント用滅菌済み脱気チューブ、採血・輸血用器具の周辺関連器具、酸素tent、酸素吸入器、酸素吸入用滅菌済みマスク、酸素投与用滅菌済みチューブ及びカテーテル、酸素補給用滅菌済み鼻カニューレ、暫間被覆レジン歯、四肢電極・胸部電極、歯科コンポジットレジン用接着材料、歯科金属焼付用陶材、歯科銀アマルガム用合金、歯科酸化亜鉛ユージノールセメント及び非ユージノールセメント、歯科射出成型用セラミックス、歯科充填用コンポジットレジン、歯科小窩裂溝封鎖材、歯科接着用レジンセメント、歯科鑄造用 14 カラット金合金、歯科鑄造用 14 カラット金合金用プラズメタル、歯科鑄造用コバルト・クロム合金、歯科鑄造用セラミックス、歯科鑄造用チタン合金、歯科鑄造用ニッケル・クロム合金、歯科鑄造用金銀パラジウム合金、歯科鑄造用金合金、歯科鑄造用金合金用プラズメタル、歯科鑄造用銀合金第1種、歯科鑄造用銀合金第2種、歯科鑄造用低カラット金合金、歯科陶材焼付用コバルト・クロム合金、歯科陶材焼付用ニッケル・クロム合金、歯科陶材焼付用貴金属合金、歯科陶材焼付用金合金、歯科非鑄造用コバルト・クロム合金、歯科非鑄造用チタン合金、歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金、歯科非鑄造用金銀パラジウム合金、歯科非鑄造用金合金、歯科非鑄造用低カラット金合金、歯科用アルギン酸塩印象材、歯科用インプレッションコンパウンド、歯科用ガラスポリアルケノエートセメント第1種、歯科用ガラスポリアルケノエートセメント第2種、歯科用ケイリン酸セメント、歯科用ケイ酸塩セメント、歯科用コバルト・クロム系合金ろう、歯科用コバルト・クロム合金線、歯科用ゴム質弾性印象材、歯科用ゴム質弾性印象材、歯科用ステンレス鋼線、歯科用ステンレス合金、歯科用テンポラリーストッピング、歯科用ニッケル・クロム系合金ろう、歯科用ニッケル・クロム合金線、歯科用ニッケル・クロム合金板、歯科用ポリカルボキシレートセメント、歯科用リン酸亜鉛セメント、歯科用レジン表面滑沢硬化材、歯科用寒天印象材、歯科用金ろう、歯科用金銀パラジウム合金ろう、歯科用金地金、歯科用銀ろう、歯科用銀地金、歯科用根管長測定器、歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封用材料、歯科用酸化亜鉛ユージノール包帯用材料、歯科用水銀、歯科用陶材、歯科用滅菌済み注射針、歯冠用硬質レジン、歯周ポケット測定器、歯髄診断器、持続的胸腔ドレーナージ、手術用手袋、人工呼吸器用滅菌済みマスク、人工呼吸器用滅菌済み呼吸回路、人工心肺用血液回路、人工腎臓用血液回路、生体電気現象検査用電極、接触鍼、組織代用合成繊維布、瘦用滅菌済みチューブ及びカテーテル、胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル、腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル、低圧持続吸引器、貼付型接触針、電気刺激装置用電極、電気式手術用吸引器、導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル、尿管結石除去用滅菌済みチューブ及びカテーテル、粘着フィルム、非固着性ガーゼ、微量用滅菌済み注射筒、腹膜灌流液注排用チューブ、腹膜灌流用関連用具セット、分娩用吸引器、保育器

<p>医療材料 クラス II (続き)</p>	<p>の付属品、麻酔器の付属品、麻酔用滅菌済み穿刺針、未滅菌絹製縫合糸、滅菌済みプラスチック製縫合糸、滅菌済み気管チューブ及びカテーテル、滅菌済み吸引嘴管、滅菌済み吸引嚢管、滅菌済み血管短絡用留置カニューレ、滅菌済み絹製縫合糸、滅菌済み採血用器具、滅菌済み手動式生体用洗浄器、<u>滅菌済み人工鼻</u>、滅菌済み体内留置廃液用チューブ及びカテーテル、滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル、滅菌済み輸液セット、滅菌済み輸液用フィルタ、滅菌済み翼状針、滅菌済み翼付針、滅菌済み鍼、輸液用器具の周辺関連器具、膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
<p>医療材料 クラス I</p>	<p>ギプス包帯、ディスプレイ電極、医用 X 線増感紙、画像記録用フィルム、間接撮影用フィルム、気管内チューブ用スタイレット、吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル、<u>救急絆創膏</u>、筋電計電極、<u>酸素吸入用マスク</u>、<u>酸素補給用鼻カニューレ</u>、四肢電極・胸部電極、<u>視力補正用多焦点鏡レンズ</u>、<u>視力補正用単焦点鏡レンズ</u>、<u>視力補正用累進焦点鏡レンズ</u>、<u>歯科インレー</u>・<u>鑄造用ワックス</u>、<u>歯科ろう付用埋没材</u>、<u>歯科印象トレー用レジン</u>、<u>歯科印象採得補助材料</u>、<u>歯科印象用ワックス</u>、<u>歯科印象用石膏</u>、<u>歯科高温鑄造用埋没材</u>、<u>歯科高温用模型材</u>、<u>歯科適合試験用印象材</u>、<u>歯科複模型用ゴム質弾性印象材料</u>、<u>歯科複模型用寒天印象材</u>、<u>歯科模型用ゴム質弾性印象材料</u>、<u>歯科用アプレシブ研削材</u>、<u>歯科用キャストینگワックス</u>、<u>歯科用ステッキワックス</u>、<u>歯科用ダイヤモンド研削材</u>、<u>歯科用パターンレジン</u>、<u>歯科用パラフィンワックス</u>、<u>歯科用ユーティリティワックス</u>、<u>歯科用易溶合金</u>、<u>歯科用一般 X 線フィルム</u>、<u>歯科用画像記録用フィルム</u>、<u>歯科用歯列矯正用金属器材</u>、<u>歯科用手袋</u>、<u>歯科増付け特殊 X 線フィルム</u>、<u>手動式医薬品散粉器</u>、<u>手動式医薬品注入器</u>、<u>手動式医療用吸引器</u>、<u>心電計電極用導線</u>、<u>真空採血管</u>、<u>人工呼吸器用マスク</u>、<u>人工呼吸器用呼吸回路</u>、<u>人工心臓弁サイザー</u>、<u>人工鼻</u>、<u>生体電気現象検査用電極</u>、<u>直接撮影用フィルム</u>、<u>電気刺激装置用電極</u>、<u>動脈瘤針</u>、<u>脳波計電極</u>、<u>非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ</u>、<u>霧吹式ネブライザー</u>、<u>滅菌済み手術用不織布製品</u></p>
<p>在宅用 材料</p>	<p><u>ペッサリー</u>、<u>酸素吸入用マスク</u>、<u>酸素吸入用滅菌済みマスク</u>、<u>酸素補給用鼻カニューレ</u>、<u>酸素補給用滅菌済み鼻カニューレ</u>、<u>歯科用歯列矯正用金属器材</u>、<u>手動式医薬品散粉器</u>、<u>手動式医薬品注入器</u>、<u>手動式医療用吸引器</u>、<u>手動式人工呼吸器</u>、<u>人工呼吸器用マスク</u>、<u>人工呼吸器用呼吸回路</u>、<u>人工呼吸器用滅菌済みマスク</u>、<u>人工呼吸器用滅菌済み呼吸回路</u>、<u>人工呼吸器の付属品</u>、<u>人工腎臓用血液回路</u>、<u>人工鼻</u>、<u>腹膜還流液注排用チューブ</u>、<u>腹膜還流用関連用具セット</u>、<u>腹膜還流用留置カテーテル</u>、<u>霧吹式ネブライザー</u>、<u>滅菌済み人工腎臓用留置針</u>、<u>滅菌済み人工鼻</u></p>
<p>家庭用 材料</p>	<p><u>ソフトコンタクトレンズ</u>、<u>ハードコンタクトレンズ</u>、<u>救急絆創膏</u>、<u>視力補正用多焦点鏡レンズ</u>、<u>視力補正用単焦点鏡レンズ</u>、<u>視力補正用累進焦点鏡レンズ</u></p>

表 4. 添付文書の記載順序

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 ・識別番号・記号 ・発行年月日	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・設置作業者 (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・設置作業者 (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 ・事故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 ・事故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 5-1. 医療機器の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (1/6)

通番	記 載 内 容	機器 クラスⅣ	機器 クラスⅢ	機器 クラスⅡ	機器 クラスⅠ	機器 在宅用	機器 家庭用	最終評 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）に医療機器名称・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、対象医療機器を特定した型式（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	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎

（各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す）

表 5-2. 医療機器の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 2/6)

通番	記 載 内 容	機器 クラスIV	機器 クラスIII	機器 クラスII	機器 クラスI	機器 在宅用	機器 家庭用	最終評 価
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	医療機器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	医療機器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	他の使用医療機器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	◎	◎	◎	◎	◎↓	◎	◎
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か	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
4-12	禁忌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	医療機器の機能、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	医療機器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	医療機器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	医療機器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機器について、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機器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	可搬形医療機器は、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	○↑	○↑	○↑	○	○↑	○↑	○

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 5-3. 医療機器の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 3/6)

通番	記 載 内 容	機器 クラスⅣ	機器 クラスⅢ	機器 クラスⅡ	機器 クラスⅠ	機器 在宅用	機器 家庭用	最終評 価
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							
7-1	使用準備のための接続順序など、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	医療機器に接続する電池の医療機器への接続、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に記載しているか	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
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を明記しているか	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○
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、他の医療機器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、医療機器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>							
11-1	医療機器の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載しているか	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
11-2	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しているか	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 5-4. 医療機器の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 4/6)

通番	記 載 内 容	機器 クラスIV	機器 クラスIII	機器 クラスII	機器 クラスI	機器 在宅用	機器 家庭用	最終評 価
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	保守点検く特に保守点検マニュアルに必要であり、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	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
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機器について、“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今味されているか	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
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	○	○	○↓	○↓	○↓	○↓	○
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	○	○	○↓	○↓	○↓	○	○
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項以外の保守による事故発生時の責任所存が明確にされているか	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 5-5. 医療機器の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 5/6)

通番	記 載 内 容	機器 クラスⅣ	機器 クラスⅢ	機器 クラスⅡ	機器 クラスⅠ	機器 在宅用	機器 家庭用	最終評 価
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	医療機器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、電源容量の定格値を記載しているか	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
14-5	医療機器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を記載しているか	○↓	○↓	○↓	○↓	○↓	○↓	○
14-8	医療機器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	医療機器の単一故障時漏れ電流・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機器について、“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	医療機器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	医療機器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	医療機器の廃棄基準、廃棄方法に関する記述	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 6-1. 医療器材の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (1/6)

通番	記 載 内 容	器材 クラスIV	器材 クラスIII	器材 クラスII	器材 クラスI	器材 在宅用	器材 家庭用	最終評 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）に医療器材名称・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、対象医療器材を特定した型式（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	○	○↑	○	○↓	○↓	○	○

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 6-2. 医療器材の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 2/6)

通番	記 載 内 容	器材 クラスⅣ	器材 クラスⅢ	器材 クラスⅡ	器材 クラスⅠ	器材 在宅用	器材 家庭用	最終評 価
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>							
4-2	医療器材を安全に使用するための条件を明らかにしているか	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
4-3	医療器材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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
4-4	他の使用医療器材との併用に関する注意事項を記載しているか	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
4-5	液体の浸入に対する注意事項を記載しているか	○↑	○↑	○↑	○↑	○	○↓	○
4-6	可燃性雰囲気に対する注意事項を記載しているか	○↑	○↑	○↑	○↑	○	○↑	○
4-7	危険を防止するための禁忌事項を明記しているか	◎	◎	◎↓	◎↓	◎	◎	◎
4-8	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	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
4-9	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	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
4-10	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	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
4-11	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	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
4-12	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か	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
4-13	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	医療器材の機能、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	医療器材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	医療器材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	医療器材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器材について、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器材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	可搬形医療器材は、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	○↑	○	○	○	○	○	○

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 6-3. 医療器材の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 3/6)

通番	記 載 内 容	器材 クラスⅣ	器材 クラスⅢ	器材 クラスⅡ	器材 クラスⅠ	器材 在宅用	器材 家庭用	最終評 価
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							
7-1	使用準備のための接続順序など、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	医療器材に接続する電池の医療器材への接続、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に記載しているか	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
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	他の医療器材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	○↑	○↑	○↑	○	○↑	○↑	○
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、他の医療器材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、医療器材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>							
11-1	医療器材の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載しているか	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
11-2	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しているか	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 6-4. 医療器材の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 4/6)

通番	記 載 内 容	器材 クラスⅣ	器材 クラスⅢ	器材 クラスⅡ	器材 クラスⅠ	器材 在宅用	器材 家庭用	最終評 価
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り、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	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○	○
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器材について、“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	医療器材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	医療器材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	○↓	○↓	○↓	○↓	○↓	○↓	○
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	医療器材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	○↓	○↓	○↓	○↓	○↓	○↓	○
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項以外の保守により事故発生時の責任所存が明確にされているか	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 6-5. 医療器材の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 5/6)

通番	記 載 内 容	器材 クラスIV	器材 クラスIII	器材 クラスII	器材 クラスI	器材 在宅用	器材 家庭用	最終評 価
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	医療器材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	医療器材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	医療器材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	医療器材の寸法、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	医療器材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	医療器材の単一故障時漏れ電流・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器材について、“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	医療器材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	医療器材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	医療器材の廃棄基準、廃棄方法に関する記述	○↑	○↑	○↑	○↑	○	○	○

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 7-1. 医療材料の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (1/6)

通番	記 載 内 容	材料 クラスIV	材料 クラスIII	材料 クラスII	材料 クラスI	材料 在宅用	材料 家庭用	最終評 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）に医療材料名称・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、対象医療材料を特定した型式（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	○↓	○	○↓	○↓	○↓	○↓	○

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 7-2. 医療材料の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 2/6)

通番	記 載 内 容	材料 クラスⅣ	材料 クラスⅢ	材料 クラスⅡ	材料 クラスⅠ	材料 在宅用	材料 家庭用	最終評 価
4	安全上の警告・注意く取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>							
4-1	医療材料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	医療材料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	他の使用医療材料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	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
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・構造く取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>							
5-1	医療材料の機能、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	医療材料構成を略図、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	医療材料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、記録装置との関係を記載しているか	○↓	○↓	○↓	○↓	○↓	○↓	○
6	組立・設置方法く取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>							
6-1	医療材料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	医療材料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材料について、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材料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	可搬形医療材料は、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	○↓	○↓	○↓	○↓	○↓	○↓	○

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 7-3. 医療材料の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 3/6)

通番	記 載 内 容	材料 クラスⅣ	材料 クラスⅢ	材料 クラスⅡ	材料 クラスⅠ	材料 在宅用	材料 家庭用	最終評 価
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							
7-1	使用準備のための接続順序など、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	医療材料に接続する電池の医療材料への接続、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に記載しているか	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
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	他の医療材料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	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○
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、他の医療材料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、医療材料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	医療材料の清掃、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	医療材料の清掃・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しているか	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 7-4. 医療材料の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 4/6)

通番	記 載 内 容	材料 クラスⅣ	材料 クラスⅢ	材料 クラスⅡ	材料 クラスⅠ	材料 在宅用	材料 家庭用	最終評 価
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	保守点検く特に保守点検マニュアルに必要であり、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	◎↓	○↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎↓	◎
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材料について、“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	医療材料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	医療材料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興味されているか	×	×	×	×	×	×↑	×
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	×	×	×	×	×	×↑	×
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	医療材料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	×	×	×	×	×	×↑	×
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項以外の保守により事故発生時の責任所存が明確にされているか	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 7-5. 医療材料の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 5/6)

通番	記 載 内 容	材料 クラスIV	材料 クラスIII	材料 クラスII	材料 クラスI	材料 在宅用	材料 家庭用	最終評 価
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	医療材料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	医療材料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	医療材料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	医療材料の寸法、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	医療材料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	医療材料の単一故障時漏れ電流・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材料について、“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	医療材料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	医療材料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	医療材料の廃棄基準、廃棄方法に関する記述	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○↑	○

(各評価欄の◎は記載必須、○は記載必要、△は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

< 参 考 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）	-----	67
資料2：アンケートにご協力下さった企業名一覧	-----	72
資料3：アンケート調査用紙およびその集計結果	-----	73
資料4：医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド(暫定案)	-----	74
別紙4-1：医療機器の添付文書記載要領ガイド(基本事項)		
別紙4-2：医療器材の添付文書記載要領ガイド(基本事項)		
別紙4-3：医療材料の添付文書記載要領ガイド(基本事項)		
資料5：医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド(案)	-----	82
別紙5-1：医療機器の添付文書記載要領ガイド		
別紙5-2：医療器材の添付文書記載要領ガイド		
別紙5-3：医療材料の添付文書記載要領ガイド		