

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、「医用電気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、どれが重要なのか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は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・生理的效果についての記載
- ◎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
- 機器に附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

アンケート調査にご協力下さった企業名一覧（敬称略、有効回答のみ 50 音順）

アイ・エム・アイ(株)、(株)アイカ、愛知電子工業(株)、赤井電機(株)、(株)アクタ、桜アルミ(株)、(株)アサヒ医療器、朝日衛生材料(株)、旭化成アイミー(株)、旭硝子エンジニアリング(株)、旭光学工業(株)、旭メディカル(株)、朝日レントゲン工業(株)、(株)アマノ豊田第 2 工場、(株)アムコ、(株)アルファコーポレーション、アロウジャパン(株)、アロカ(株)、(株)井内盛栄堂、(株)イシバシ、イソニック(株)、伊藤光学工業(株)、(株)イナミ、(株)ウイン・インターナショナル、ウエスリー・ジェッセン(株)、(株)ウエルフェア・ワーク、(株)ウベ循研、栄研器材(株)、(株)エイコー、エースクラップジャパン(株)、エクセルメディ(株)、(株)エスタ、NEC 医療カルシステムズ(株)、NKK プラント建設(株)、(株)エムイーテクニカ、エムエス機器(株)、(株)エム・エム・テイ、(株)大沢商会、オージー技研(株) 第 2 工場、オオタ衛材(株)、大塚電子(株)、合資会社 大橋勤綿社、(株)岡部製作所、オカモト(株)、オムロン(株)、オリオン電機(株)、(株)開新舎、カクイ(株)、(株)カテックス、(株)カナケン、鐘淵化学工業(株)、(株)科薬、(株)河西医療電機、川本産業(株)、(株)キーラー・アンド・ワイナー、キヤノン(株) 宇都宮光学機器事業所 医療機器事業部、キヤノンスター(株)、京都コンタクトレンズ(株)、(株)京都西川、共立メディカル(株)、(株)近畿レントゲン工業社、(株)久保田製作所、(株)クラレ、(株)グランツ、(株)クリニカル・サプライ、クレオ工業(株)、クレハ薬品商事(株)、グンゼ(株)、ケイセイ医科工業(株)、(株)ケーブ、コーテック(株)、コスモ医工(株)、コスモテック(株)、(株)ゴトウ医科器械、小林製薬(株)小林メディカル事業部、酒井医療(株)、サクラ精機(株)、日本寿健(株)、(株)三球電機製作所、三共(株)、(株)サンテック、参天製薬(株)、(株)サンハイテック、(株)サンメディカル、三陽メディカル(株)、GE 横河メディカルシステム(株)、シーマン(株)、シーメンス旭メディテック(株)、(株)ジェイ・エム・エス、(株)ジェーエムシー医器研、ジェクス(株)、塩野義製薬(株)、シスメックス(株)、シチズン時計(株)、(有)シヅメメディカル、(株)島津製作所、島津メディカルシステムズ西日本(株)、ジャパングアテックス(株)、ジャパンプォーカス(株)、(株)常光、昭和電機産業(株)、ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル(株)、白井松器械(株)、(株)シルバーホクソン、(株)杉野商店、(株)鈴木光線治療研究所、(株)スズケン、住友大阪セメント(株)、住友金属工業(株)、住友重機械工業(株)、住友電気工業(株)、すみれ医療(株)、スリーエム・ヘルスケア(株)、スルザーインターメディクスジャパン(株)、セイコーインスツルメンツ(株)、セイコーコンタクトレンズ(株)、セイリン化成(株)、積水化学工業(株)、積水化成品工業(株)、セノー(株)、(株)セムコ、泉工医科貿易(株)、(株)セントラルユニ、(株)大協器械製作所、大正医科器械(株)、大東紡寝装(株)、大同ほくさん(株)、大日本インキ化学工業(株)、大日本製薬(株)、宝酒造(株)、バイオ事業部門、(有)田川電気研究所、(株)男女美 健康産業事業部、(株)チュウオー、中外製薬(株)、(株)千代田製作所、(株)千代田テクノ、ツインバード工業(株)、(株)ツムラ、TDK(株)、帝人(株)、デーテックスオメダ(株)、テクノエレメント(株)、(株)デピュー・ジャパン、テルモ(株)、テルモ・バイヤスドルフ(株)、東海光学(株)、(有)東京医科電機製作所、東京医研(株)、東京光電(株)、(株)東芝、東芝テック(株)、東芝メディカル製造(株)、(株)東邦化学研究所、東洋金属(株)、東洋紡績(株)、東レ(株)、(株)トーマー、(株)トクヤマ、(株)トプコン、豊田メディカル(株)、(有)豊原医科器械店、(株)トライテック、(株)ナイツ、(株)ナック、(株)ニコン、西川ローズ(株)、日科機バイオス(株)、日機装(株)、(株)ニッショー、(株)につせい、日製産業(株)、日東金属工業(株)、日邦(株)、日本コーリン(株)、(株)ニドー、(株)ニプロ、日本光電工業(株)、コダック(株)、日本シャーウッド(株)、日本照射サービス(株)、日本精密測器(株)、(株)日本点眼薬研究所、(株)日本電子理研、日本バイナリー(株)、日本バイリーン(株)、日本ビタトロン(株)、日本ビニールコード(株)、日本分光(株)、日本ベクトン・ディッキンソン(株)、日本マティス(株)、(株)日本メディックス、日本メドラッド(株)、日本ライト(株)、日本ワイスレダリー、(株)根本商会、(株)ノルメカエイシア、バード・ジャパン(株)、(株)バイタル、白十字(株)、ハクゾウメディカル(株)、(株)林寺メディノール、パラマウントベット(株)、ビー・ブラウンジャパン(株)、日立コンピュータ機器(株)、(株)日立メディコ、平塚樹脂(株)、平沼産業(株)、ファルマシア・アップジョン(株)、フィリップス 医療カル システムズ(株)、フクダエム・イー工業(株)、富士システムズ(株)、富士写真フイルム(株)、(株)フジテック、富士レビオ(株)、フランスベット(株)、ブリストル・マイヤーズスクイブ(株) ジンマー事業部、フレゼニウスメディカル ケアジャパン(株)、平和電子工業(株)、平和物産(株)、ベックマン・コールター(株)、ヘモネティクスジャパン(株)、ヘルス(株)、北斗精機(株)、ホスバル(株)、ホーヤ・ヘルスケア(株)、(株)ホリックス、松川原田工業(株)、松下電工(株)、(株)松本医科器械、(株)マルコ、マルセンオオキ(株)、丸菱産業(株)、マルホ(株)、三浦工業(株)、ミサワ医科工業(株)、瑞穂医科工業(株)、(株)三田屋製作所、三菱電機(株)、三菱電線工業(株)、三菱マテリアル(株)、ミノルタ(株)、(株)ムサシ エンジニアリング、(株)ムラコ・メディカル、(有)明光レントゲン製作所、(株)眼鏡舗村田長兵衛商店、(株)メック、(株)メディコスヒラタ、(株)メディコン、メンブラーナ、森崎工芸(株)、森下仁丹(株)、(株)モリタ製作所、森田電工(株)、(株)森山 X 線用品、(株)大和酸器、ユニチカ(株)、ユニ・チャーム(株)、菅洗精器(株)、横河電機(株)、吉田精工(株)、(株)吉田製作所、ヨストラ ジャパン(株)、ライカ(株)、(株)ララ、龍宮(株)、(株)ワコー

アンケート調査回収結果

報告書送付企業数 267 社、回答 122 社 (36%)

- 1) 貴社の医療用具製造（輸入販売）製品種別は、次のいずれが主力ですか。
 1. 医療機器が中心(75)
 2. 医療器材が中心(14)
 3. 医療材料が中心(39)

- 2) 貴社は医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド（暫定案）の考え方に賛同頂けますか。
 1. 賛同できる(114)
 2. 賛同できない(2)
 3. 一部問題がある(15)

- 3) 貴社が作成する取扱説明書等は、今回の記載要領ガイド（基本事項）を満足していますか。
 1. 満足している(31)
 2. 満足していない項目が一部あった(74)
 3. 満足していない項目がかなりあった(17)
 4. ほとんど満足できていない(0)
 5. 取扱説明書を作成していないので、評価できない(6)

- 4) 今後、貴社で作成される取扱説明書等には、今回の記載要領ガイド（基本事項）の内容を盛り込むことをお考え頂けますか。
 1. 前向きに検討したい(108)
 2. なんとも言えない(17)
 3. 検討できない(4)

- 5) 本研究班では、平成 11 年度に更に具体的な医療用具別の取扱説明書等の記載要領ガイドを作成することを検討しておりますが、貴社での取扱説明書等を作成する際のガイドとしてご利用頂けますか。
 1. 利用したい(102)
 2. なんとも言えない(26)
 3. 利用する意味がない(1)

医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド（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。

本ガイドは、医療関係者および医療用具製造（輸入販売）業者が、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貢献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

本ガイドにおいて、添付文書とは製造業者または輸入販売業者が作成し、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した形（CD-ROM等）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. ガイドの内容構成

本ガイドは、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（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、医療機器、医療器材、医療材料は、様々な使用形態となるため、本ガイドではこれらに共通する必須記載だけに限定し、個々の記載要領については次年度の研究課題とした。

医療機器の添付文書記載要領ガイド（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（いわゆる ME 機器）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. 取扱説明書（保守点検マニュアル）には内容の把握が容易となるよう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<特に取扱説明書には必要であるが保守点検マニュアルにも記述することが望ましい>

- 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・看護婦など工学技術の専門家でない者が容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容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内容であること
- 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にチェックリストの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、保守点検マニュアル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業者の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（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）には内容の把握が容易となるよう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・看護婦など工学技術の専門家でない者が容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容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（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. 取扱説明書には内容の把握が容易となるよう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・看護婦など工学技術の専門家でない者が容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容易に理解できるように記載されていること

医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）

平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）

「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」研究班

（平成 12 年度 3 月 6 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。したがって、医療用具の製造業者／輸入販売業者は、理解しやすく、使用しやすい取扱説明書等の添付文書を作成し、これらの情報を医療関係者に正確に伝えることが必要である。一方、在宅で利用する医療用具や家庭用機器・用具は、患者や介助者に対する添付文書を作成することが必要である。

この添付文書記載要領ガイド（案）は、添付文書記載要領の標準化に伴う医療用具等の適正使用の推進に貢献することを目的としたもので、本ガイドの策定により、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なることを期待するものである。なお、医療用具等には、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、本ガイドではこれらに関連する記載要領の必要な項目を洗い出すとともに、その重要度を示した。

2. 添付文書とは

本ガイドにおいて「添付文書」とは、製造業者または輸入販売業者が作成し、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）を説明した文書等と定義した。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した形（CD-ROM等）での提供は必要により検討することが望ましい。一方、医療器材および医療材料などの単品包装に取扱説明書が添付できない場合は、医療用医薬品の添付文書のような工夫で対処することが必要である。また、ディスプレイ製品等では、保守点検マニュアル等の添付が必ずしも必要でない場合もある。

3. ガイドの内容構成

本ガイドの詳細は、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料の3つに添付文書記載要領を作成し、別紙5-1、別紙5-2、別紙5-3に示した。

I. 添付文書の体裁及び表現方法の基本的事項

取扱説明書や保守点検マニュアル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。なお、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することが望ましい。

II. 添付文書の記載順序及び記載項目に関する要領

医療機関で使用する医療用具の添付文書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。また、在宅用および家庭用機器・用具については、特記していないが、その対象が医療スタッフでなく、患者や介助者になることを配慮して添付文書を作成することを意識すれば、この記載要領ガイドが役立つものと考えている。

医療機器の添付文書記載要領ガイド

平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）

「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」研究班

（平成 12 年度 3 月 6 日作成）

本ガイド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（いわゆる ME 機器）を指し、医療器材、医療材料に該当するものは除いた。このガイドは、医療機器全般の添付文書として記載すべき要領をまとめたもので、◎は添付することが必須の事項、○は添付が必要な事項、△は添付することが望ましい事項に分け掲載した。なお、医療機器の一部には記載要領として該当しない項目の記載も予想されようが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法の観点から、取り扱われる医療機器の特性や故障時のリスクを考慮して、関係業界団体や各企業が自主的に添付文書の記載要領ガイドライン策定の布石に役立てば幸いである。

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く記載されていること
- 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こと
- 3. 文章は、漢字仮名まじり文による横書きで記載されていること
- ◎4. 用語は、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
- ◎5. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めるように配慮されていること
- ◎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）に添付されていること
- ◎7. 保守点検マニュアルが、製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- ◎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こと
- ◎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こと
- 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こと
- 11. ビデオテープやリーフレットなどで取り扱いに関する内容が明確にされていること
- ◎12. 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
- 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こと
- 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こと
- 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こと
- 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こと
- ◎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こと

記載順序および記載項目に関する要領

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）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が記載されていること
 - 4) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に対象医療機器を特定する型式（類似の型式を含めない）で記載

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
- ◎2) 読みやすい項目構成とページ番号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) 医療機器を安全に使用するための条件が明確に記載されていること
- ◎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) 液体の浸入に対する注意事項が記載されていること
- 5) 可燃性雰囲気に対する注意事項が記載されていること
- ◎6) 危険を防止するための禁忌事項が記載されていること
- ◎7) 操作・保守などに必要な記号(文字記号、図記号)、注意書き、イラストが記載されていること
- ◎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されていること
- ◎9) 安全に関連する説明が危険、警告、注意の3段階で記載されていること
- ◎10) 安全に関する注意事項が重要なものから優先順に整理して記載されていること
- ◎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こと
- 12) 禁止事項に反した取り扱いにより発生した事故責任が使用者にあることを明確にしていること

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、生理的効果が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や使用例が記載されていること
- ◎3) 医療機器構成が略図、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がイラスト、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記載されていること
- 6) 操作器の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係が記載されていること

5. 組立・設置方法<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)が記載されていること
- 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が記載していること
- 3) 液体容器を扱う医療機器について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること
- 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が記載されていること
- 5) 可搬形医療機器について、移動時の姿勢・運搬保持具などを説明し、その禁忌事項が記載されていること

6. 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載もあること>

- ◎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が記載されていること
- 2) 再使用時の点検および試運転が記載されていること
- 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が記載されていること
- 4) 始業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- ◎5) 始業点検チェックリストが添付されていること
- 6) 迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容が吟味されていること

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>

- ◎1) ディスプレイ、記録装置の異常と故障との関係、危険な出力などの禁忌事項が記載されていること

- 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み方が記載されていること
- 3) 安全で正常な性能維持のために行う調整が記載されていること
- 4) 安全で正常な性能維持のための運転モード・デューティサイクル及び禁忌事項が記載されていること
- ◎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されていること
- ◎6) 定期点検・保守点検マニュアルは臨床工学技士、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

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）

- 1) 他の医療機器と組み合わせる場合の安全確保、性能維持に必要な注意事項が記載されていること

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載あれば可＞

- 1) 使用後の処置として、操作器（ダイヤル、レバーなど）の位置が記載されていること
- 2) 使用後の処置として、電源・追加保護接地の切離し手順が記載されていること
- 3) 使用後の処置として、他の医療機器との切離し手順が記載されていること
- 4) 使用後の処置として、清掃・消毒・殺菌および滅菌の手順が記載されていること
- 5) 使用後の処置として、医療機器の姿勢が記載されていること
- 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こと
- 7) 構成部品、付属品、電池などの取り外しと保管方法が記載されていること
- 8) 終業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 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こと

10. 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が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が記載されていること
- 3) 保管前の処置が記載されていること
- 4) 保管場所の環境条件が記載されていること
- 5) 付属品・消耗品・補要品・部品の交換周期および入手・交換の方法が記載されていること

11. 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記載する＞

- ◎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でも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ように記載されていること

＜点検関係＞

- ◎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は、“予防保守が必要である”という旨が記載されていること
- 5) 使用者が自ら定期点検を実施するために必要な情報が記載されていること
- 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されていること
- 7) 長期保管の最短期間を記載し、再使用時に必要な点検項目、点検手順および注意事項が記載されていること
- ◎8) 定期点検に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- ◎9) 使用者が定期点検に必要な工具、測定器などが明確に記載されていること
- ◎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の点検周期が明確に記載されていること
- ◎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こと
- ◎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こと
- 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が記載されていること

<修理関係>

- 14) 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は記載されていないこと
- ◎15) 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、その禁忌事項が記載されていること
- 16) 専門家が行う再調整や修理に関する手順などが記載されていること
- 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が記載されていること
- 18) 故障箇所の再調整および修理に関する事項が記載されていること
- 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が記載されていること
- 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こと
- 21) メーカーと使用者の保守範囲の境界が明確に記載されていること
- 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在が明確に記載されていること

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>

- ◎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記載されていること
- ◎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に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)に記載されていること

13. 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環境条件(周囲温度、相対湿度など)が記載されていること
- ◎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、電源容量の定格値が記載されていること
- 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が記載されていること
- 6) 部品の形式・定格・仕様などが記載されていること
- 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が記載されていること
- 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が記載されていること
- 9) 医療機器の単一故障時の漏れ電流および患者測定電流値が記載されていること
- ◎10) 定期点検を必要とする医療機器は、“予防保守が必要である”という旨が記載されていること

14. 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

15. 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>

- 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載されていること
- 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されていること
- △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載されていること
- 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が明確に記載されていること

16. 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) 業者に依頼するために必要な情報が記載されていること
- ◎2) アフターサービスや保守体制に関する情報を明確に記載されていること
- 3) 保守部品のメーカー保有期間が記載されていること
- 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が記載されていること
- 5) 医療機器の廃棄基準、廃棄方法に関する情報が記載されていること