

取扱会社名(製造輸入会社)	商品名	製造承認番号	販売名	色	終日・通称区分	分類
株エムオーシー (メニコン)	ソフトサン	14700BZZ01118	ソフトサン		終日	I
	ソライナ	(58B)1039	ソライナ		終日	
	ソライナDX	(58B)1039	ソライナDX		終日	
株エムオーシー (チハビジョン)	テイクソフUV	20500BZY00371000	テイクソフUV		終日	I
	ハイコン38EライトC	15500BZY02089000	ハイコン38EライトC		終日	I
	ハイコンソフト145	15500BZY02089000	ハイコンソフト145		終日	I
	イリュージョン	20600BZY00748000	イリュージョン	ロイヤルブルー、グリーン、バイオレット、アンバー、エメラルド、アーク	終日	I
	ソフト/T40カラー	(57B)1843	ソフト/T40カラー		終日	III
株エムオーシー (HOYA)	ハイプロ-Eース	(2BY)224	ハイプロ-Eース		終日	III
	T40 トーリック	(57B)1843	T40 トーリック		終日	III
	デュラソフトカラー	20200BZY01138000	デュラソフトカラー	グリーン、ブラック、ブルー、グリーン、ブラウン、ヘーゼル、ティントグリーン	終日	III
	ソフト シロ	21000BZZ00520	ソフト シロ		終日	I
株エムオーシー (ウエスリー・シエッセ)	CSI ソフトEX	16200BZZ01747	CSI ソフトEX		終日	I
	ソフトS	14700BZZ01113	ソフトS		終日	I
	ソフトカワ	14700BZZ01113	ソフトカワ		終日	I
	スーパ-ソフト	20600BZZ00599	スーパ-ソフト		終日	I
	ソフトーリック	14700BZZ01113	ソフトーリック		終日	I
株エムオーシー (セイコータクトレンズ)	スホ-ツビユー	20600BZZ00599	スホ-ツビユー		終日	I
	ビューノ	20900BZY01045000	ビューノ		終日	I
	スーパ-ブルー	04B第0923	スーパ-ブルー		終日	III
	クララソフト	16000BZZ00124	クララソフト アシルト13 クララソフト アシルト14 クララソフト セロ6 クララソフト クリスタルカラー クララソフト スタンド-ト		終日	I
株オプテクス	イージーカラー	16000BZZ00124			終日	I
	ミゼル	16000BZZ00124			終日	I
	ソフト スカイ	16000BZZ00124			終日	I
	シャイン38	(07BY)第0231号	エルクソフレッキ-		終日	I
	ソフトソフト	14700BZZ0116000	エルクソフト エルクソフトユメコン ソフトソフトユメコン ソフトハイソフト ソフトハイソフトU-70 ソフトハイソフト-70E ソフトフレックス ソフトFLEX	無色	終日	I
株シーエール (ヤマト樹脂光学)						
株シート						
株エムオーシー (旭化成アミ-)	ソフトソフトU	16300BZZ01186000	ソフトハイソフトU-70	無色	終日	II

取扱会社名(製造輸入会社)	商品名	製造承認番号	販売名	色	終日連続区分	
㈱シーード	シートソフト-U	16300BZZ01186000	フレックス シートフリーダム シートFREEDOM フリーダム シートディスプレイポート シートDisplayport ディスプレイポート シートプログラム シートProgram プログラム ニューソフト フルー イスエックス シートニューソフト シートイスエックス イスエックススライフルー シートイスエックススライフルー イスエックスフルー		終日	I
	シートイスエックスフルー	20400EZZ00450000	イスエックス シートニューソフト シートイスエックス イスエックススライフルー シートイスエックススライフルー イスエックスフルー			
	シートハイソフトII	20400BZZ00523000	ハイソフトII シートニューハイソフト ニューハイソフト シートスーハイソフト アクアフルー スーハイソフト ナチュラルフルー スーハイフルー	無色	終日	III
	シートTORICソフト	20500BZZ01138000	シートTORICソフト TORICソフト ハイトソフト シートハイトソフト	フルー	終日	I
	シート虹彩付ソフト	20900BZZ00438000	虹彩付ソフト シートコスメリックソフト コスメリックソフト シートカーラータッチ カラータッチ シートカラコン カラコン	ブラック、フック、フック&フック、 フック&無色、無色、無色、無色、フック	終日	I
	シートG-1	20300BZY00731000	他3名称	グリーン	終日	III

㈱シーード (ウエスリー・ジエゼン)  
※すべてチバビジョンが継承の予定

取扱会社名(製造輸入会社)	商品名	製造承認番号	販売名	色	終日・連続区分
(株)シード (ウイスリー・シエッセ) ※すべてチバビジョンが継承の予定	フリークエント	20400BZY00368000	他3名称	無色	終日
	ナチュラルタッチ	20700BZY00703000	他3名称	グレー、ヘーゼル、ダークグリーン、 ライトブルー、ダークグリーン	終日
	シートフォーティンUV	20900BZY00252000	他8名称	ブルー	終日
(株)ジャムコン (ウイスリー・シエッセ) ※すべてチバビジョンが継承の予定	ジャムコンSOFT45	20200BZY0022400	ジャムコンSOFT45		終日
	テュラソフトテイントグリーン	02BY1138	テュラソフトテイントグリーン		終日
	テュラソフトカラー	02BY1138	テュラソフトカラー	ブルー、グリーン、ヘーゼル、グレー、 ブラウン、ブラック	終日
	スタンダード	53BY1951	スタンダード		終日
	スピソカラー	54BY152	スピソカラー		終日
	EX-035	3BY1011	EX-035		連続
	フラルンス	56BY97	フラルンス		連続
	オフテマ・トリック	61BY628	オフテマ・トリック		終日
	ハイオカール	54BY152	ハイオカール		終日
	オフテマ38	53BY1951	オフテマ38		終日
(株)ジャムコン (セイコーコンタクトレンズ) ※すべてチバビジョンが継承の予定	オフテマ・FW	02BY0771	オフテマ・FW		連続
	スタンダードフラス	53BY1951	スタンダードフラス		終日
	セイコーソフトCS I	62B1747	セイコーソフトCS I		終日
	セイコーソフトCS I-EX	62B1747	セイコーソフトCS I-EX		連続
	セイコーシロ	21000BZZ00520	セイコーシロ		終日
	トリソフト145	55BY2089	トリソフト145		終日
	イリュージョン	05BY371	イリュージョン	ロイヤルブルー、アクア、ハイオレット、 エメラルド、アンバー、グレー	終日
	テアソフト-UV	06BY748	テアソフト-UV		終日
	ソフィナDX	58BY1039	ソフィナDX		終日
	テアソフトSライトカラー	06BY748	テアソフトSライトカラー		終日
(株)ジャムコン (旭化成アミー)	ピソソフトE-UV	06BY748	ピソソフトE-UV		終日
	ライトカラー	55BY2089	ライトカラー		終日
	アミーソフト-リックカラー	47B1113	アミーソフト-リックカラー		終日
	アミー-スパーソフト	06B0599	アミー-スパーソフト		連続
	アミー-スパーソフトビュー	06B0599	アミー-スパーソフトビュー		連続
	フォースター	21000BZY0004700	フォースター		終日
	クララセロ6	60B0124	クララセロ6		終日
	クララスタンダード	60B0125	クララスタンダード		終日
	クララクリスタルカラー	60B0126	クララクリスタルカラー		終日
	クララソフト13	60B0127	クララソフト13		終日
(株)ジャムコン (東レ)	クララソフト14	60B0128	クララソフト14		終日
	フレアソフト	15600BZZ0054900	フレアソフト		連続

取扱会社名(製造輸入会社)	商品名	製造承認番号	販売名	色	終日	運送区分
㈱ジャムコン (レイホーオプティカル)	レイホーオプティ	20800BZY0055300	レイホーオプティ		終日	I
	レイホーエシロン	20700BZY0050500	レイホーエシロン		終日	I
セイコーコンタクトレンズ(株) (セイコーエフソンコンタクトレンズ)	セイコーソフトシロ	21000BZZ00520	セイコーソフトシロ	ブルー	終日	I
	セイコーソフトCSLEX	16200BZZ01747	セイコーソフトCSLEX	ブルー	連続	I
チバビジョン(株)	ハイン	15500BZY02089000	ハイン38Eライトカラー		終日	I
	リッキー	15500BZY02089000	ハイントリフト		終日	I
	ソフィーナ	15800BZZ01039000	ソフィーナ		終日	
			ソフィーナDX		終日	
			イリュージョン	グリーン、アリア、ロイヤルブルー、 エメラルド、アンバー、ハイオレット	終日	I
チバビジョン(株)	ティアソフト	20600BZY00748000	ティアソフトUV		終日	I
	ピジソフト	20600BZY00748000	ティアソフトSライトカラー ピジソフトE-UV ピジソフトライトカラー		終日	I
東レ(株)	フレズオー	15600BZZ00549000	フレズオー		連続	II
	ニチコンソフト	14700BZZ01115	ニチコンソフト		終日	I
㈱日本コンタクトレンズ	ソフトキュー	20300BZZ00896	ソフトキュー	ブルー	終日	II
	リブラ	20300BZZ00896	リブラ	ブルー	終日	II
	ソフトナウ	20300BZZ00896	ソフトナウ	ブルー	終日	II
	ニチコンソフトα	20500BZZ00640	ニチコンソフトα	ブルー	終日	I
	ニチコンソフト	20400BZY00956	ニチコンソフト	ブルー	終日	III
	ホーヤソフト/T40	15700BZZ01843000	ライトブルー ネオソフト トーリック		終日	III
					終日	III
					終日	III
					終日	III
					終日	III
HOYAヘルスケア(株)	トリムソフト/06	15700BZZ01843000			終日	III
	ホーヤソフト/BS-1	20600BZZ00098000			終日	I
	ホーヤソフト/FINE	20600BZZ00098000			終日	I
	ホーヤソフト/Hi	20600BZZ00098000			終日	I
	ホーヤソフト/DX	20600BZZ00098000			終日	I
	ホーヤソフト/ヒュア	20600BZZ00098000			終日	I
	ホーヤソフト/フレキシブル	20600BZZ00098000			終日	I
	ホーヤソフト/スーパ-	20600BZZ00098000			終日	I
	アイシティソフト	20600BZZ00098000			終日	I
	アイシティデュソフト	20600BZZ00098000			終日	I
	アイシティ/フレキシブル	20600BZZ00098000			終日	I
	ホーヤソフト SL301	20900BZZ00518000			終日	I
	ホーヤソフト/マリソブルー	20900BZZ00518000			終日	I
	アルパン	20900BZZ00518000			終日	I
	マルシーヌ	20900BZZ00518000			終日	I

取扱会社名(製造輸入会社)	商品名	製造承認番号	販売名	色	終日	連結区分	分類
HOYAヘルステケア株式会社	アイリ-	20900BZZ00518000				終日	I
	アイリ-テクト	20900BZZ00518000				終日	I
	フレノ	20900BZZ00518000				終日	I
	マリソール-	20900BZZ00518000				終日	I
	アイティソフト マリソール-	20900BZZ00518000				終日	I
	アイティソフト マリソール-	20900BZZ00518000	ト-リック			終日	I
	マルピユー-	21100BZZ00279000				終日	I
	HOYAマルピユー-	21100BZZ00279000				終日	I
	HOYASOFT/マルピユー-	21100BZZ00279000				終日	I
	アイティソフト マルピユー-	21100BZZ00279000				終日	I
	マルチルク	21100BZZ00279000				終日	I
	マルチクリア	21100BZZ00279000				終日	I
	マルチフリー	21100BZZ00279000				終日	I
	アイティソフト マルチルク	21100BZZ00279000				終日	I
	ホシロム EX-79	60BY-0420				連続	II
	ホシロム EX-035	20300BZY01011				連続	I
	オプティマ-FW	20200BZY00771				連続	I
オプティマ ト-リック	16100BZY00628				終日	I	
ホシロム ソフレンス*	15300BZY01951		オプティ738		終日	I	
ホシロム スピツカア-	15300BZY01951				終日	I	
ソフレンス*	15400BZY00152		ハイフォーカル		終日	I	
治療用軟性コンタクトレンズ*	15600BZY00097		フワ/O4		終日	I	
			フワ/B4		終日	I	
株式会社メニコン	メニコンソフト 72	16300BZZ000847	メニコンソフトS		終日	II	
			メニコンソフト 72ト-リック		終日	II	
株式会社メニコン (ト-マー)	メニコン-カルソフトS	20500BZZ1093			終日	II	
	メニコンソフトMA	14700BZZ01118	ソフトさん		終日	I	
			ハートソフトカラー-		終日	I	
	ソフトC	15500BZZ01600			終日	I	
ヤマト樹脂光学 株式会社 (ウエスリー・シイセン)	マイクロカラーソフト	20200BZY00224000	マイクロカラーソフト		終日	III	
	マイクロソフト	20700BZY00231000	マイクロソフト-II		終日	I	
			シャインソフト38		終日	I	
	レビュー-38	20900BZY00079000	レビュー-38		終日	I	
	クオリティ-	21000BZY00289000	クオリティ-		終日	I	
株式会社メニコン (ト-マー)			フレッシュソフト		終日	I	
			マイクロソフト 90		終日	I	
株式会社レインボ-オプティカル研究所	ハイドロンソフトコンタクトレンズ*	15900BZY00564			終日	I	
	レインボ-ソフト II	16100BZZ01142			終日	I	

取扱会社名(製造輸入会社)	商品名	製造承認番号	販売名	色	終日・運送区分	分類
(株)レインポーオプチカル研究所	ゼロ4、リフレビュー90、 ドリームソフトα7フルー	20500BZY00807			終日	I
	リフレビュー30、ドリームソフト06 カルトラT	20500BZY00806			終日	I
	エシロンソフトフルー	20600BZY00415			終日	I
	7オービユー、7オービユー-イクストラ	20700BZY00505			終日	I
		20800BZY00553			終日	I
	ロート製薬(株)	21100BZY00151000			終日	I

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  
ガイド策定に関する研究

(医療用具の適正使用に関する研究)

平成12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)

平成 12 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究

## 医療用具等の添付文書記載要領ガイド策定に関する研究

酒井 順哉

名城大学大学院 都市情報学研究科 保健医療情報学

### 研究要旨

我々は、平成 11 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」で策定した「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）」の妥当性を検証するため、2000 年 10 月に日本医療機器関係団体協議会に加盟する工業会／協会（20 団体）に配布し、その考え方や記載項目について意識調査を行った。

その結果、調査回答は全団体から寄せられ、基準ガイド（案）の必要性や考え方に賛同するとともに、各団体で自主的に作成した添付文書記載要領ガイドラインに基準ガイド（案）の内容を盛り込む意識が高いことが分かった。しかし、自主的な添付文書記載要領ガイドラインの作成状況は全団体の約半数に留まり、改善意識とは裏腹にガイドライン作成の現状には相当の格差があることが分かった。

研究当初、当研究班における各企業側の添付文書の作成意識は、医療機関ユーザー側との相当の格差があったように感じたが、本研究を通して、企業側・医療機関側の考え方を理解することで、添付文書の記載要領ガイドに双方から歩み寄りが見えた。

3 年目となった本研究では、各団体から本基準ガイド（案）に対して寄せられた具体的な意見や要望を参考にしながら、ISO とともに世界的な整合性として注目されている GHTF（FD：2000-2）の Labelling for Medical Devices との整合性も含めて基準ガイドの内容を吟味し、「医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック」（第 1 版）の策定した。このガイドブックでは、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料の 3 つに大別し、各記載事項を「必須の要求事項」、「推奨事項」、「参考事項」の 3 段階で重み付けするとともに、GHTF の記述と重複する記載事項には下線を施し、各記載項目の重要度を明確にした。また、在宅や家庭において患者や介護者によって使われる医療用具についても、その使用者が異なるものの、記載要領の重要性が同様であることを強調した。

今回の研究では、添付文書の記載要領が製造業者における医療用具の安全性情報を担保するものとして、不可欠であることを指摘するとともに、各企業においては医療用具の取り扱いの難易度やリスク程度に応じて、書類による添付文書だけでなく、簡易操作マニュアルビデオや、CD-ROM などの電子媒体により、使用者にとって分かりやすく、使い易い提供方法を実現することを指摘した。

また、本ガイドブックでは、医療材料には商品コードとして JAN、バーコード表示として JAN-128 の記載を求めたが、今後、医療機器や医療器材についても、医療機関における機器管理、保守点検、追跡調査、品質管理上に必要であり、関係業界団体において前向きな検討をお願いしたい。

一方、薬事法・施行規則等に記載されている医療用具の定義や添付文書のあり方については、PL 法や諸外国の添付文書の策定ともなっており、改正すべき部分もあるため、関係省庁ではご検討頂ければ幸いである。

また、医療機関においては、従来、医療用具の添付文書を十分把握せず、医療用具を使用する機会が多いが、医療サービスを提供する者として、添付文書に記載されていることを把握する義務があり、医療機関には添付文書の安全性情報の確認・把握を強く求めていきたい。



## A. 研究目的

薬事法（第 2 条 4 号）によると、医療用具は、人もしくは動物の疾病に診断、治療もしくは予防に使用されること、または身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具器械であって、政令で定めるものを指している。そして、医療用具には、器具・器械、医療用品、歯科材料、衛生用品、動物専用医療用品などに区分される（薬事法施行令、第 1 条、別表第 1）。

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十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（以下、「製造業者」と略す）は、理解しやすく、使用しやすい取扱説明書、保守点検マニュアル、簡易操作マニュアル、警告ラベル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。また、在宅で利用する医療用具や家庭用機器・用具も、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。

しかし、我々が平成 10 年度厚生科学研究分担研究「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」において、医療用具の製造業者（1,025 社）を対象に添付文書実態とその必要性について調査した結果、厚生労働省で医療用具の添付文書の内容を審査するための基準が設けられていないことに加え、各工業会／協会（以下、「業界団体」と略す）に添付文書記載要領ガイドラインの作成を指導していないため、製造業者が添付文書の作成や記載方法を独自に判断していることが明らかとなった。

一方、愛知県臨床工学技士会の協力で行った添付文書の記載内容に関するユーザー意識からは、添付文書の記載順序に統一性がない、工学的な専門用語が多い、日本語の翻訳が適切でない、表現が曖昧であるなど、医療スタッフから見て分かり難い取扱説明書も多く、医療現場で有効に利用できないとの声が多かった。そして、薬事法や JIS で添付文書の義務付けがない医療用具の中には、1 枚のリーフレットすらないものも存在している。

このように、添付文書の欠落や不明確かつ分かり難い表現が放任された状況では、医療現場において少なからず医療用具の不具合や不適正使用を誘発する要因となることは明らかである。

既に、1997 年 4 月に医療用医薬品の添付文書は、厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要

領」および「使用上の注意の記載要領」等によって添付が義務付けられ、その記載項目、記載内容が明確になり、医療用医薬品を扱う医療スタッフの適正使用に役立っている。また、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、各製造業で事故防止のため消費者にとってより分かり易い取扱説明書が作成されるようになった。

しかし、医療用医薬品と同様、患者の生命に危険性をもたらす恐れがある医療用具に関しては、1990 年、日本医療機器関係団体協議会（以下、「日医機協」と略す）が医療機器の取扱説明書、保守点検マニュアル標準化のための業界役割に関して、「医用機器の保守点検マニュアル点検に関する報告書」をまとめ、JIS T 1005 に沿った添付文書作りの重要性が指摘され、1994 年の製造物責任法（PL 法）と改正薬事法の施行を機に、日医機協に加盟するの多くの業界団体では取扱説明書等の自主基準が作成されたものの、製造業者の独自の思惑でその後の添付文書の改善は期待するほど進んでいない。

著者らは、医療用具の製造業者に添付文書の作成状況に関する調査実態から、医療用具の添付文書記載要領ガイドの作成が必要と考え、従来、厚生労働省が医療用具を器具・器械、医療用品、歯科材料、衛生用品、動物専用医療用品などとした区分を医療用具の動作原理・使用方法から、医療機器、医療器材、医療材料の 3 つに大別し、医療機関、業界団体で構成する班会議において添付文書に必要な記載項目を検討の上、1999 年 3 月に「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド（暫定案）」（以下、「ガイド（暫定案）」と略す）を策定した。

平成 11 年度厚生科学研究「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」では、策定したガイド（暫定案）の妥当性を検証するため、医療用具の製造業者（267 社）を対象に 2000 年 6 月に調査した結果、医療用具の特性や種類との記載要領との対応について問題点が指摘されたものの、大多数の回答者からガイド（暫定案）の有用性が認められた。また、本調査で各企業から指摘された意見を参考にするとともに、医療用具を患者や介護者が使うことも想定し、ガイド（暫定案）を見直し、「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）」（以下、「基準ガイド」と略す）を 2000 年 3 月に策定した。

今回、我々は、各業界団体において自主的ガイドラ

インの策定に有効使用されるとともに、加盟企業が添付文書を作成する際に役立つ「医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック」の作成を試みた。

そのため、基準ガイドを日医機協加盟の業界団体の事務局に提示し、各業界団体の当該委員会において今後の自主基準案として内容が妥当か否かについて意見を求めた。また、各業界団体が自主的に作成している添付文書記載要領ガイドライン（以下、「自主的ガイドライン」と略す）の実態と基準ガイドに対する意識との関連についても調査した。

この調査結果からガイドブックとして役立つ意見を集約するとともに、ISO とともに世界的な整合性として注目されている GHTF（Global Harmonization Task Force）の FD：2000-2（Labelling for Medical Devices）との整合性も含めて検証した。

## B. 研究方法

我々は、基準ガイドと日医機協加盟の工業会／協会（20 団体）が策定したガイドとの相違を明確にするため、2000 年 10 月に各業界団体事務局にアンケート調査資料一式を送付し、業界団体の当該委員会で検討した結果を回答することをお願いした。なお、当該委員会の委員に基準ガイドが行き渡るように、要望があれば資料を追加して送付した。

主な調査内容は、1）各業界団体における自主的ガイドライン作成の必要性意識と作成の現状、2）基準ガイドの考え方への賛否、3）各業界団体に関するガイドの種類、4）自主的ガイドラインにおける基準ガイドの満足度、5）各ガイドの記載内容の賛否、6）ガイドラインの素案として役立つか、7）家庭用医療用具を患者／介護者が使う際野添付文書の配慮、8）在宅医療機器を患者／介護者が使う際の添付文書の配慮などである。

この調査結果からガイドブックとして役立つ意見を研究班全員で検討し、必要とすべき項目、新たに追加すべき項目、削除すべき項目の吟味を行った。また、ISO とともに世界的な整合性として注目されている GHTF（Global Harmonization Task Force）の FD：2000-2（Labelling for Medical Devices）に記載されている内容と本ガイドの整合を確認し、整合性のある部分にはガイドの記載項目に下線を施し、各記載項目の意味付けを明確にすることを試みた。

## C. アンケートの調査結果

業界団体（20 団体）からの回答は、全件の 20 件（100%）であった。アンケート用紙に対する基本集

計は巻末資料 1 に、各業界団体の個別回答概要は資料 2 に示す。以下、各設問に対する分析結果を示す。

### C-1. 各業界団体における自主的ガイドライン作成の必要性意識と作成の現状

添付文書を医療機関ユーザーにとって分かり易く、安全に使用してもらうため、自主的ガイドラインの作成が必要かの設問に対しては、「必要と考える」が 19 件（95.0%）、「特に必要と考えていない」が 1 件（5.0%）の結果となった（図 1）。

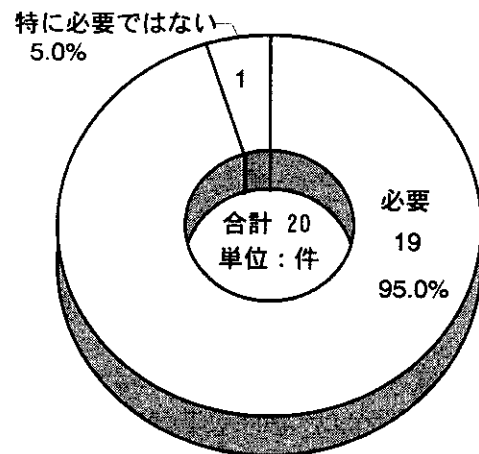


図 1. 自主的ガイドライン作成の必要意識

また、「医療用具の添付文書記載要領ガイドライン」などの自主基準を既に作成しているかとの設問では、「既に作成している」が 9 件（45.0%）、「近々に作成を計画中」が 1 件（5.0%）、「作成を検討していない」が 10 件（50.0%）となり、意識と現実では格差があることが分かった（図 2）。特に、医療用具の製品品種が限定される団体や製品の販売を中心とする団体では、「作成を検討していない」とする傾向が強い。

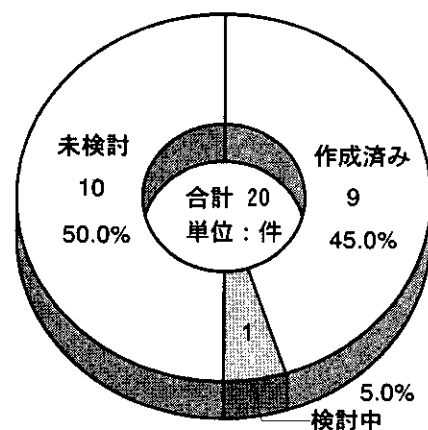


図 2. 自主基準作成の有無

また、自主的ガイドラインを作成した時期（予定を含む）を尋ねたところ、1994 年 11 月以前が 3 件、1995

年が3件、1996年が1件、1997年が1件であり、将来の計画は2001年9月の1件であった（図3）。この作成時期から、製造物責任法（PL法）（1995年7月施行）の前後を中心に各業界団体で自主基準が整備されていることが分かる。

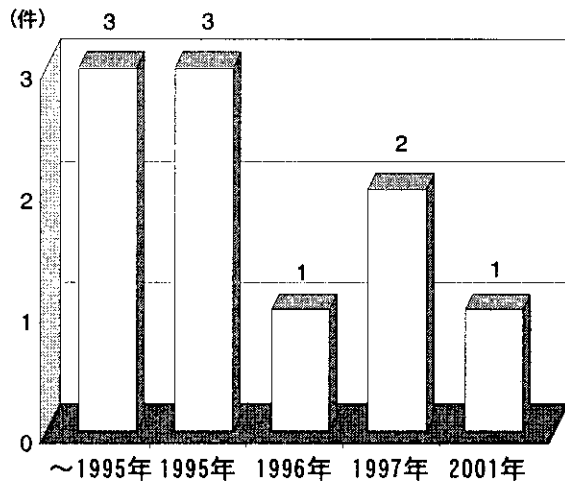


図3. 自主的ガイドライン策定（予定）の時期

### C-2. 基準ガイドの考え方への賛否

基準ガイドの考え方への賛同できるかの設問に対して、「特に問題もなく、賛同できる」が17件（85.0%）、「一部問題があるが、改善することで賛同できる」が2件（10.0%）、「賛同できない」が1件（5.0%）であった（図4）。

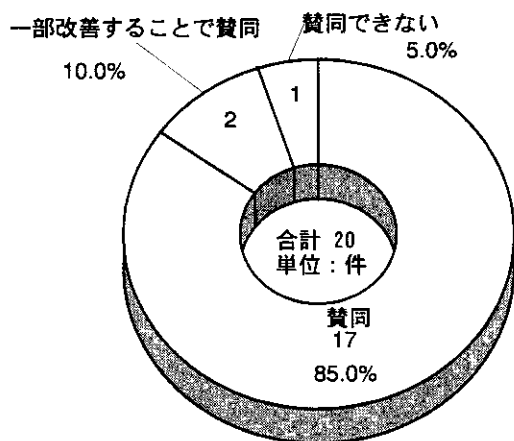


図4. 基準ガイドの考え方への賛否

なお、「賛同できない」と回答した団体は、「各々の使用目的が明確である製品に関しては添付文書記載上、基準ガイドに示された事項を記載しなくても何ら問題とすることはない」、「家庭用対象品は日常的に使用しており、基準ガイドに従った記載方法は理解が得られない」、「一般的な記載項目により基準ガイドを示すことにより、個々の製品との関係を示した具体

的な提案がないと理解できない」との理由から、不要とするものであった。

また、「一部問題であるが、改善することで賛同できる」と回答した団体からは、全体に関するコメントだけでなく、「医療機器」、「医療器材」、「医療材料」の表現・解釈の見直しについての建設的な指摘があり、詳細は後述する。

### C-3. 各業界団体に関係する基準ガイドの種類

各業界団体が「医療機器の添付文書記載要領ガイド」、「医療器材の添付文書記載要領ガイド」、「医療材料の添付文書記載要領ガイド」の中で何れの基準ガイドに関係するか（複数選択可）の設問に対して、「医療機器」が14件、「医療器材」が11件、「医療材料」が10件と一部の団体で重複した関連扱いがあり、医療機器、医療材料、医療器材の順に扱っている医療用具が多いことが分かった（図5）。

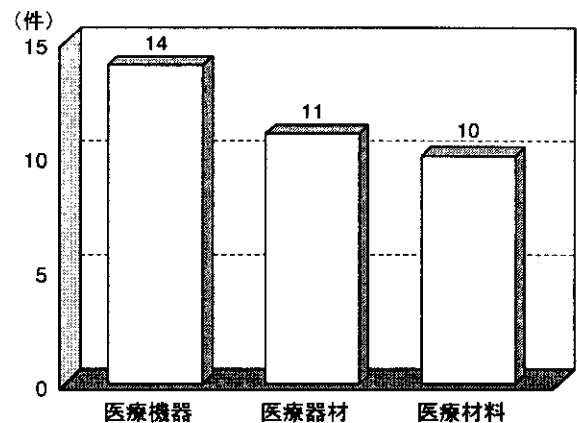


図5. 工業会／協会と関連する医療用具種別

### C-4. 自主的ガイドラインにおける基準ガイドの満足度

各業界団体で策定されている自主的ガイドラインは基準ガイドの内容を満足しているかとの設問では、「満足している」が7件（35.0%）、「満足していない項目が一部ある」が2件（10.0%）、「満足していない項目がかなりある」が1件（5.0%）、「ほとんど満足していない」との回答はなく、「添付文書を作成していないので、評価できない」が7件（35.0%）、「未回答」が3件（15.0%）となった（図6）。このことから、添付文書を自主的に作成している団体では、加盟企業の添付文書にその内容が反映されていることが期待できるが、自主的に作成していない団体に加盟している企業においては、添付文書の作成有無およびその記載要領については、企業独自の考え方に頼らざる

を得ないため、各企業の添付文書には相当の格差があることが予想される。

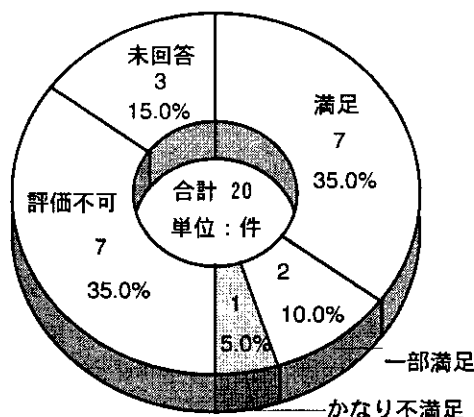


図 6. 基準ガイド記載内容の満足度

の業界団体が基準ガイドが自主的ガイドラインの作成・見直しに役立つと回答した（図 8）。

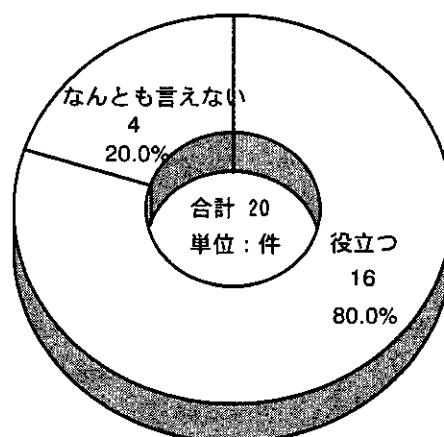


図 8. 基準ガイドは素案として役立つか

### C-5. 基準ガイドの記載内容の賛否

基準ガイドの医療機器／医療器材／医療材料別記載内容に賛同できるかの設問に対して、「賛同できる」が 14 件（70.0%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が 5 件（25.0%）、「賛同できない」が 1 件（5.0%）であり、9 割以上が「賛同できる」か「一部改善することで賛同できる」と回答され、基準ガイドの基準ガイドの妥当性を裏付けられる結果となった（図 7）。

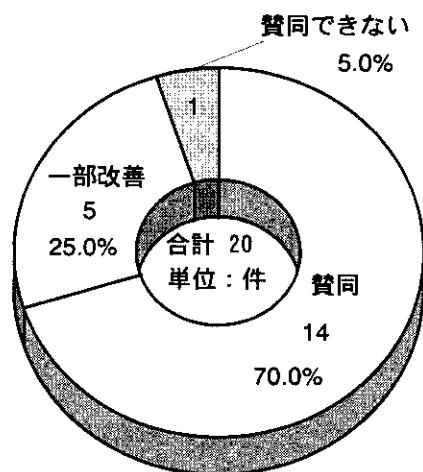


図 7. 基準ガイドの記載事項の賛同意識

### C-6. 自主的ガイドラインの素案として役立つか

ガイドラインの策案は、各団体の自主的ガイドラインの作成・見直しに役立つかの設問に対して、「役立つ」が 16 件（80%）、「なんとも言えない」が 4 件（20%）であり「役立たない」との回答はなく、8 割

### C-7. 家庭用医療用具を患者／介護者が使う際の添付文書の配慮

一般家庭でも購入される医療用具への添付文書の作成が必要かどうかの設問に対して、「家庭向きでも分かるように添付文書を作成すべきである」が 15 件（75.0%）、「医療機関向けだけでよい」が 1 件（5.0%）、「作成の必要がない」との回答はなく、「その他」が 3 件（15.0%）、「未回答」が 1 件（5.0%）の回答であった（図 9）。この結果は、一般家庭でも購入できる医療用具、中でも「家庭用」と記載された医療用具のほとんどが患者（健常者の場合もある）・介護者が使用することが前提であり、当然の結論と思われるが、一部の団体に添付文書の有無自体への反論もあった。なお、家庭用医療用具の添付文書記載要領に関する「その他」のコメントとして、「添付文書の作成の必要がない場合もある」、「添付文書として作成する場合は家庭用としての添付文書で本ガイドラインに従わなくてもよい」などの意見があった。

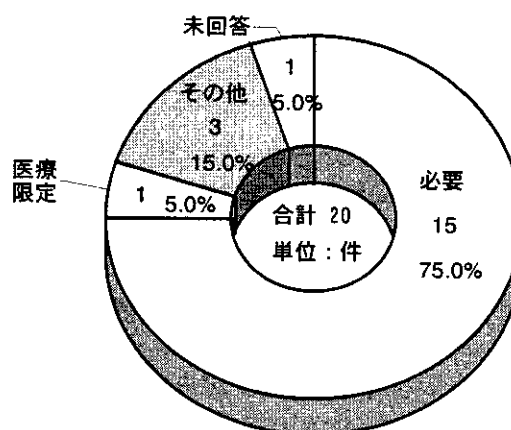


図 9. 家庭用医療用具への添付文書配慮の必要性

### C-8. 在宅医療機器を患者／介護者が使う際の添付文書の配慮

医療機関から貸し出されて在宅で使用される医療用具に家庭でも分かるように添付文書を作成すべきかの設問に対して、「作成すべき」が 11 件（55.0%）、「医療機関からの要請があった場合に限り作成する必要がある」が 3 件（15.0%）、「作成不必要」との回答はなく、「その他」が 4 件（20.0%）、「未回答」が 2 件（10.0%）であった（図 10）。「その他」には自社に該当する製品がないという前置きの上、回答されなかった工業会／協会や未回答の工業会／協会もあったが、コメントからは積極的な意見が多かった。

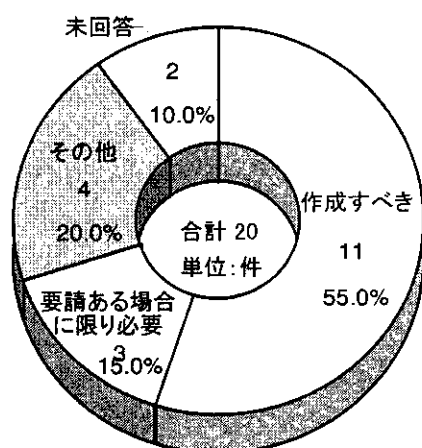


図 10. 在宅医療用具への添付文書配慮の必要性

### C-9. 基準ガイドに寄せられた意見・要望

今回のアンケート調査では、基準ガイド（個別に詳細が記載された医療機器ガイド、医療器材ガイド、医療材料ガイドを含む）に関するご意見や要望を併せて各団体から頂いた。製造する医療用具の種類の違いに伴い、各団体の考え方は様々であるが、基準ガイドを建設的に考えていく意見が多かった。ここに、特記すべき意見・要望（強調文字の部分）とともに、その意見・要望に対する研究班の考え方を以下に示す。なお、医療機器、医療器材、医療材料に共通するコメントについては、医療機器または医療器材に代表し、判断とその理由をまとめた。

#### C-9-1. 基準ガイドの全体に関わる意見・要望

1) 基準ガイド（医療機器、医療器材、医療材料に共通）では取扱説明書等に構造・原理まで記載を求めていますが必要はないと思います。

【判断および理由】賛成できない。安全使用上構造・

原理の記述が必要または記載が望ましい医療用具には必要と考える。一方、構造・原理が使用者に常識化している医療用具等については、構造・原理の記述を省略できるものもあると解釈する。

2) 基準ガイド（医療機器、医療器材、医療材料に共通）の指摘事項を全て網羅した場合、ページ数が多くなり結果としてマニュアル離れが起きるのではないかと懸念される。大型医療機器の場合、医療現場から「簡易操作マニュアル」なるものの作成依頼が多くあり、前記の懸念はこれを指すものである。このマニュアルはあくまで操作手順を記したものであり、我々が目指す安全確保の項を記すことが不可能なケースが多くある。我々が使用者側に「簡易マニュアル」の使用目的を説いたところで、現実には彼らはページ数の多い本来のマニュアルに目を通す機会がより減少するのではないかとと思われる。

【判断および理由】指摘の点は考慮する必要があるが、添付文書を不要とする理由とは考えない。添付文書は、ページ数の問題ではなく、安全かつ適正な使用上に必要な事項は記載すべきである。添付文書の添付として、医療用具の性質上、添付が義務付けられている医療用具もありますが、それ以外の医療用具等については、安全かつ適正な使用を使用者に情報提供する手段として、簡易操作マニュアル、警告ラベル、リーフレット（折り込み）、被包表示など様々な方法が可能である。なお、画像装置のような大型機器は、詳細マニュアル、簡易マニュアル保守マニュアルの 3 点セットが必要である。読む、読まないはユーザーの問題で、それが「情報提供」を拒む理由にはならない。

3) 基準ガイド（医療機器、医療器材、医療材料に共通）に表記される◎○△の定義は添付の必要性で区分されているが、実際の項目内容は「体裁および表現方法」等が含まれており、添付の有無を問題にしているのではない。改善案として、◎該当する医療機器に必須の要求事項。特に記載がない場合は全ての医療機器が対象。○必要に応じて要求される、推奨事項。△参考事項に定義を変更し、◎○△の再指定をすべきである。

【判断および理由】「まえがき」個所に指摘された内容を反映させる。従来ガイド（案）では、すべての医療用具に共通な記述方法として、添付文書に記載項目の有無を明確にすることを求めている。指摘の通り、各種医療用具の特異性を配慮して、記載項目の必要性を選択することが望ましいと考える。しかし、指摘で

は◎と○の区別が不明確となるだけでなく、○で「必要」とする意味付けが薄まってしまう。したがって、◎を「該当する医療機器に記述が必須の要求事項」、○を「該当する医療機器に必要な推奨事項」、△を「当該する医療機器に添付することが望ましい参考事項」と修正した。

4) 基準ガイド（医療材料に共通）では、インプラント用具、ディスプレイ製品は再使用しないのが常識ですから、「保守点検マニュアル」という表記は適切でないと考えます。

【判断および理由】ご指摘の通り、医療材料の性質上、保守点検は不可能である。以下、「保守点検マニュアル」の表現はすべて削除した。しかし、使用するまでの保管方法や再滅菌を行う際の注意については、必要なので医療器材10の項で記述した。

#### C-9-2. 医療機器ガイドに関する意見・要望

1) 医療機器ガイド（4-3）に「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」の記述があるが、部分回路図、配線図などは必要に応じて添付することで十分である。改造等が行われる要因となる可能性があるため。

【判断および理由】医療機器ガイド（4-3）の表現の一部に指摘内容を反映させ、必須事項「医療機器構成が略図、写真、ブロック図など（必要に応じて、部分回路図、配線図を含む）を用いて説明されていること」とした。しかし、使用者側で周辺機器との接続や修理を許可する場合は、部分回路図、配線図などの詳しい記載は必要になると考える。米国では、完全な回路図がついていないものはCE部門で受け入れられない。輸出品にはつけるものを国内品につけないことが問題。極論すれば、改造・修理は財産権に属するものでユーザーの自由であって、単に、メーカーの保証が受けられなくなるだけである。（ ）内に入れるなら（・・・回路図・配線図・・・）というように「部分」を強調しなくてもよい。

2) 医療機器ガイド（11-14）「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」と、（11-18）「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」の記述は矛盾する。修理用の回路と改造の手引きとなる回路は同一である場合が多い。改善案として、医療機器ガイド（4-14）を「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」にして

は如何か。

【判断および理由】指摘の通り「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」は、医療機器ガイド（11-18）と矛盾して解釈される場合があるので、この記述を必須事項「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」と修正した。

3) 輸入販売業者としては医療機器を院内で勝手に分解・修理・改造された場合、海外製造元が製品保証をしないため、PL上問題が生じます。医療機器ガイド（11-16）の「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」を「添付に必要」と定めることは問題があると思います。

【判断および理由】一部の医療機器で必要な場合があると考え。医療機器ガイド（11-16）の効力は、使用者に再調整や修理をメーカーが許可している場合に関する手順であり、許可していない場合は対象とならない。許可していない場合は、院内で勝手に分解・修理・改造された場合、海外製造元が製品保証をしないことを明記すればよい。もし、メーカーが許可しないものを、勝手に分解・修理・改造した場合は、PL法の問題は使用者側に移ることを明記する方法もある。米国では、完全な回路図がついていないものはCE部門で受け入れられない。輸出品にはつけるものを国内品につけないことが問題である。極論すれば、改造・修理は財産権に属するものでユーザーの自由であって、単に、メーカーの保証が受けられなくなるだけである。

4) 医療機器ガイド（11-14）「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」と、（11-18）「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」は矛盾する。修理用の回路と改造の手引きとなる回路は同一である場合が多い。

【判断および理由】矛盾していないと考える。使用者が分解・修理してよい範囲を明確にすべき医療機器もあるが、それ以外の範囲は修理や改造すべきでないことを明確にすべきである。医療機器ガイド（11-14）は、修理や改造を行うべきでない点について、（11-1の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」に限定を加えたものである。一方、（11-18）は分解・修理を許可した医療機器に対してその手順を明記するため必要である。

5) 医療機器ガイド（11-19）の推奨事項「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」は、必須事項とすべきであると考えます。

【判断および理由】「必須事項」でなく、「推奨事項」のままでよい。「付属」の表現は必ず医療機器に追加して販売しなければならないため、「または指定」の表現を加えた。責任を明確にしておけば、安易な再調整・修理が行われないことに役立つ。

6) 医療機器ガイド（11-21）推奨事項「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記載されていること」を必須事項とすべきであると考えます。

【判断および理由】「必須事項」にすることに賛成である。責任を明確にしておけば、安易な再調整・修理が行われないことに役立つ。しかし、使用者側で最低限行う必要のある保守に関する内容が記載されていないと、故障や不具合が発生した場合のメーカー責任が発生する。ただし、保守マニュアルが修理業・保守業に提供されるものも含むとすれば、このような「なにも技術的なことが書かれていない保守マニュアルでは、点検修理ができない。業界は別に「修理業・保守業向けの保守マニュアルのガイドラインを出す姿勢」を持っているのかを確認しておく必要がある。

7) 医療機器ガイド（15-2）「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」および（15-4）「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」で記述の「サービス」という言葉の定義の見直しが必要です。我々の業界ではサービスという言葉はいろいろな解釈ができるので使用してはいない。「安全教育及び支援の内容」の表現とした。契約事項であるので無償で行うとは限りません。

【判断および理由】指摘のように「サービス」が無償と誤解されることを避けるために、「安全教育及び支援内容」と表現を変更した。

8) 医療機器ガイド（16-3）「保守部品のメーカー保有期間が記載されていること」で記述に関して、輸入販売業者として保守部品の保有は、海外製造元にゆだねる他はなく、かつ、その保有期間を保証することもできません。従って、この項目を「添付を必要」と定めて明文化してしまうと問題が生じます。

【判断および理由】PL法の解釈によると、購入後1

0年間の修理が保証されていることから、その保有期間が記載されていることは当然と考える。もし記載されていない場合は、PL法の解釈に準拠すると考えられます。また、保守部品を輸入販売業者で保有せず、海外製造元にゆだねることは、製品の故障対応を遅延させるため、望ましい方法と考えない。

9) 基準ガイド（医療機器16-3）「保守部品のメーカー保有期間が記載されていること」に、機器自体の有効使用期間、使用耐用年数などの記載を加えて欲しい。

【判断および理由】機器自体の有効使用期間、使用耐用年数などの記載も必要であると考え、推奨事項「医療機器自体の有効使用期間、使用耐用年数、保守部品のメーカー保有期間が記載されていること」と修正した。

10) 医療機器ガイド（16-4）「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」の記述で、修理費は値上がりすることも考えられるので、取扱説明書に明記することは現実的ではありません。

【判断および理由】この記述がないと、付帯サービスの不透明さを招く原因と考える。「基本修理費」の表現は「修理」とし、記述は生かすべきである。

### C-9-3. 医療器材ガイドに関する意見・要望

1) 医療器材ガイド（4-3）「医療器材構成が略図、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」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには必要ないと考えます。

【判断および理由】記載の一部に指摘の内容を反映させ、必須事項「医療器材構成が略図、写真などを用いて説明されていること」とした。ブロック図、部分回路図、配線図は必要ないと考えますが、分解・組立を要する医療器材には略図や写真が必要である。

2) 医療器材ガイド（3-4）「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」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには必要ないと考えます。

【判断および理由】記載の一部に指摘の内容を反映させ、「ブロック図」の記載は不要と考え、必須事項「使用上必要な機械的構造がイラストなどを用いて説明されていること」とした。



3) 医療器材ガイド(4-6)「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」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには必要ないと考えます。

【判断および理由】記述の一部に指摘の内容を反映させ、「ディスプレイ、記録装置」の記述は不要と考え、推奨事項「操作器の名称、配置および機能との関係が記載されていること」とした。

4) 医療器材ガイド(5-1)「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)が記載されていること」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには必要ないと考えます。

【判断および理由】記載の一部に指摘の内容を反映させ、該当事項に「電源設備、電磁波障害」は不要と考え、推奨事項「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(環境条件など)が記載されていること」とした。

5) 医療器材ガイド(11-14)「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」の記述は、輸入販売業者としては医療器材を院内で勝手に分解・修理・改造された場合、海外製造元が製品保証を負わないため、PL 上問題が生じます。

【判断および理由】指摘の通り「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」は、医療器材ガイド(11-18)「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」と矛盾して解釈される場合があるので、この記述を必須事項「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」と修正した。

6) 医療器材ガイド(11-16)「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」の記載は、添付すべきではないと考えます。

【判断および理由】一部の医療機器で必要な場合があると考えます。なお、医療器材ガイド(11-16)は、使用者に再調整や修理をメーカーが許可している場合に関する手順であり、許可していない場合は対象とならない。許可していないにも関わらず、院内で勝手に分解・修理・改造された場合、製造元が製品保証をしないことを明記すればよい。もし、メーカーが許可しないものを、勝手に分解・修理・改造した場合は、PL 法の問題は使用者側に移ることを明記する方法もある。

米国では、完全な回路図がついていないものはCE部門で受け入れられない。輸出品には添付するものを国内品に添付しないことが問題。極論すれば、改造・修理は財産権に属するものでユーザーの自由であって、単に、メーカーの保証が受けられなくなるだけである。

7) 医療器材ガイド(11-17)「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」の記述は、添付すべきではないと考えます。

【判断および理由】記載は必要と考える。使用者が分解・修理してよい範囲を明確にすべき医療器材もあるが、それ以外の範囲は修理や改造すべきでないことを明確にすべきである。医療器材ガイド(11-14)は、修理や改造を行うべきでない点について、医療器材ガイド(11-3)に限定を加えたものである。一方、医療器材ガイド(11-18)は分解・修理を許可した医療器材に対してその手順を明記するため必要と考える。

8) 医療器材ガイド(11-18)「医療器材に付属または指定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」の記述は、「必須」にすべきと考えます。

【判断および理由】「必須」でなく、「必要」でよいと考える。「付属」の表現であると、必ず医療器材に追加して販売しなければならないので、「または指定」の表現を加えた。責任を明確にしておけば、安易な再調整・修理が行われないことに役立つ。

9) 医療器材ガイド(11-22)「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記載されていること」の記述を「必須事項」にすべきと考えます。

【判断および理由】「必須事項」とすべきことに賛成する。責任を明確にしておけば、安易な再調整・修理が行われないことに役立つ。しかし、使用者側で最低限行う必要のある保守に関する内容が記載されていないと、故障や不具合が発生した場合のメーカー責任が発生する。

10) 医療器材ガイド(13-1)「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)が記載されていること」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには、これらの項目は必要ないと考えます。



【判断および理由】環境条件で適正でなければ十分な安全を確保できない医療器材もあるので、「推奨事項」として必要である。

1 1) 医療器材ガイド(13-4)「部品の形式・定格・仕様などが記載されていること」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには必要ないと考えます。

【判断および理由】品質管理上、「推奨事項」として必要である。

1 2) 医療器材ガイド(13-5)「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が記載されていること」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには、これらの項目は必要ないと考えます。

【判断および理由】「消費電力」、「出力」の記述は除外できるが、「参考事項」として記載は必要である。

1 4) 医療器材ガイド(15-2)「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されていること」と、(15-4)「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」で記述の「サービス」という言葉の定義の見直しが必要です。我々の業界ではサービスという言葉はいろいろな解釈ができるので使用してはいない。「安全教育及び支援の内容」の表現とした。契約事項であるので無償で行うとは限りません。

【判断および理由】「サービス」が無償と誤解されることを避けるために、「安全教育及び支援内容」と表現を変更した。

1 5) 医療器材ガイド(16-3)「保守部品のメーカー保有期間が記載されていること」の記述に関して、輸入販売業者としては、保守部品の保有は、海外製造元にゆだねる他はなく、かつ、その保有期間を保証することもできません。従って、この項目を「添付を必要」と定めて明文化してしまうと問題が生じます。

【判断および理由】PL法の解釈によると、購入後10年間の修理が保証されていることから、その保有期間が記載されていることは当然である。もし記載されていない場合は、PL法の解釈に準拠する。また、保守部品を輸入販売業者で保有せず、海外製造元にゆだねることは、製品の故障対応を遅延させるため、望ましくない。

1 6) 医療器材ガイド(16-3)「保守部品のメー

カー保有期間が記載されていること」の記述に、器材自体の有効使用期間、使用耐用年数などの記載を加えて欲しい。

【判断および理由】器材自体の有効使用期間、使用耐用年数などの記載も必要であると考え、推奨事項「医療器材自体の有効使用期間、使用耐用年数、保守部品のメーカー保有期間が記載されていること」の記述に改めた。

1 7) 医療器材ガイド(16-4)「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」の記述に関して、修理費は値上がりすることも考えられるので、取扱説明書に明記することは現実的ではありません。

【判断および理由】この記述がないことが、付帯サービスの不透明さを招く原因と考える。ただし、「年間保守契約および基本修理費」の記述は、誤解を生じる可能性があるため、推奨事項「保守契約および修理に関する情報が記載されていること」の記述に改めた。

#### C-9-4. 医療材料ガイドに関する意見・要望

1) 「医療材料」の定義では、「電子部品を組み込まない」と明記されているのですから、医療材料ガイド(3-8)「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」の記載で、「異常な出力」という表記は適切でないと考えます。

【判断および理由】指摘の通り、「出力」は不適正な表現であるため、必須事項「患者および使用者に損傷を与える危険性および過去に起こった不具合などについて記載されていること」の記述に改めた。

2) 医療材料ガイド(4-3)「医療材料構成が略図、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」の記述は、改造等が行われる要因となる可能性があるため、「回路図」などの表記は適切でないと考えます。

【判断および理由】医療材料ガイド(4-3)の一部に指摘内容を反映させた。「ブロック図、部分回路図、配線図」の記述は不要と考え、推奨事項「医療材料構成が略図、写真などを用いて説明されていること」の記述に改めた。

3) 医療材料ガイド(4-6)「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」の記述は、「医療材料」の定義では、「電子部品を組み込まない」と明記されてい

るので、「ディスプレイ」などの表記は適切でないと考えます。

【判断および理由】医療材料ガイド（4-5）の一部に指摘内容を反映させ。「ディスプレイ、記録装置」の記述は不要と考え、推奨事項「操作器の名称、配置および機能との関係が記載されていること」の記述に改めた。

4) 医療材料ガイド（5-1）「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）が記載されていること」の記述に関して、医療材料の定義では「電子部品を組み込まない」と明記されているので、「電源設備」「電磁波障害」という表記は不要です。

【判断および理由】医療材料ガイド（5-1）の一部に指摘内容を反映させた。該当事項として「電源設備、電磁波障害」の記述は不要と考え、推奨事項「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（環境条件など）が記載されていること」の記述に改めた。

5) 医療材料ガイド（5-4）「可搬形医療材料について、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」の記述は、インプラント用具、ディスプレイ製品には不要です。

【判断および理由】輸液セットの例で分かるように、使用する場合や患者移送の場合には、移動時の姿勢・運搬保持具などの影響を受ける場合があるので、「推奨事項」として記述が必要である。

6) 医療材料ガイド（6-2）「再使用時の点検および試運転が記載されていること」の記述は、インプラント用具、ディスプレイ製品には不要です。

【判断および理由】再使用・再滅菌を行う医療材料や、インプラントでサイズを確認する際には、「点検および動作試験」が必要である。

7) 医療材料ガイド（6-3）「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が記載されていること」の記述に関して、「医療材料」の定義では「電子部品を組み込まない」と明記されているので、電池に関する表記は不要です。

【判断および理由】サーミスタ体温プローブ、スワンガンツカテーターなど、必要な場合が生じるので、医療材料ガイド（6-3）を参考事項「電源供給や電気

的接続を必要とする医療材料に対して、その接続、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」と記述を改めた。

8) 医療材料ガイド（6-4）「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」の記述は、インプラント用具、ディスプレイ製品で電子部品を組み込まない物品には不要です。また、インプラント用具を使用するのは医師であり、臨床工学技士、修理業者に関する記述は不要です。

【判断および理由】指摘の内容から、「臨床工学技士、修理業者」の記述を「使用者」に修正した。また、定期点検の表現を「始業点検が必要な医療材料の取扱説明書」と分かり易くした。

9) 医療材料ガイド（10-5）「付属品・消耗品・補用品・部品の交換周期および入手・交換の方法が記載されていること」の記述は、インプラント用具、ディスプレイ製品には不要です。

【判断および理由】医療機器に付属する医療材料であれば「推奨事項」として必要である。

10) 医療材料ガイド（11-4）「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が記載されていること」の記述に関して、ディスプレイ製品は再使用しないのが普通ですから、修理するという事はあり得ません。

【判断および理由】指摘の通り、「修理」の記述は削除した。「付属」の表現では、必ず医療材料に追加して販売しなければならないため、「または指定」の表現を加えた。責任を明確にしておけば、安易な再調整が行われないことに役立つ。

11) 医療材料ガイド（11-5）「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記載されていること」の記述について、ディスプレイ製品は再使用しないのが普通ですから、修理するという事はありえません。

【判断および理由】指摘の通り、「修理」については対象外です。しかし、ここで言う「保守」には「再調整」が該当するので、推奨事項「メーカーが指定した事項以外の再調整により事故発生時の責任所存が明確に記載されていること」と記述を修正し、項目を残した。

12) 医療材料ガイド（15-2）「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されていること」の記述に関して、「サービス」という言葉の定義の見直しが必要である。我々の業界ではサービスという言葉はいろいろな解釈ができるので使用してはいない。「安全教育及び支援の内容」の表現としたい。契約事項であるので無償で行うとは限りません。

【判断および理由】「サービス」が「無償」と誤解されることを避けるために、「安全教育及び支援内容」と表現することに賛成する。

## D. 考察

### D-1. 団体の調査結果に関する考察

基準ガイドに対する業界団体の意識調査によると、「医療用具の添付文書記載要領ガイドライン」を「必要と考える」という回答が95%、基準ガイドに対して「賛同できる」もしくは「一部改善することにより賛同できる」という回答が9割以上、基準ガイドは素案として「役立つ」という回答が8割以上という結果から基準ガイドに対する期待が大きいことが裏付けられた。

我々は、各団体の製造・販売する医療用具の種類と添付文書記載要領の考え方に関連があるのではないかと考え、以下の分析を行った。

各団体が扱う医療用具の種別（医療機器、医療器材、医療材料）の回答と自主的ガイドライン作成の関係を分析すると、医療機器を扱う団体においては、「作成」が7件（50.0%）、「未作成」が7件（50.0%）、医療器材については、「作成」が5件（45.5%）、「未作成」が6件（54.5%）、医療材料については、「作成」が4件（40.0%）、「未作成」が6件（60.0%）であった（図11）。この結果には、中心となる医療用具の種類が明確でないことや、一部販売を中心とする団体からの回答が含まれており、回答に冗長度があるものの、医療機器、医療器材、医療材料を扱う団体の順で自主的ガイドラインが作成されている傾向が分かる。

次に、各団体が扱う医療用具の種別（医療機器、医療器材、医療材料）の回答と基準ガイドの考え方に対する賛否との関係を分析すると、医療機器を扱う団体

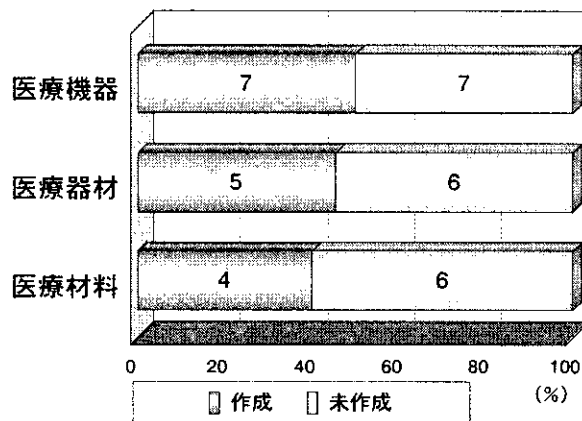


図11. 医療用具別に見た自主的ガイドラインの有無

においては、「賛同できる」が13件（92.9%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が1件（7.1%）、医療器材については、「賛同できる」が10件（90.9%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が1件（9.1%）、医療材料については、「賛同できる」が7件（70.0%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が2件（20.0%）、「賛同できない」が1件（10.0%）であった（図12）。このことから、基準ガイドに考え方に賛同する意識は、医療機器、医療器材、医療材料を扱う団体の順であることが分かる。

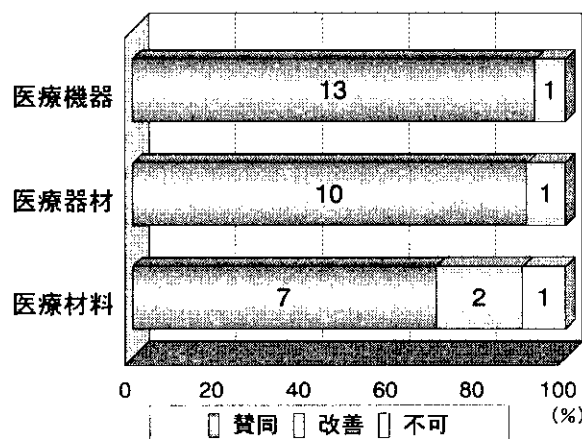


図12. 医療用具別に見た基準ガイドの賛否

各団体が作成した自主的ガイドラインにおける基準ガイドの満足度を分析すると、医療機器を扱う団体においては、「満足する」が4件（66.6%）、「満足していない項目が一部ある」が2件（33.4%）、医療器材については、「満足する」が6件（85.7%）、「満足していない項目が一部ある」が1件（14.3%）、医療材料については、「満足する」が3件（75.0%）、「満足していない項目がかなりある」が1件（25.0%）

であった（図 13）。この結果から、医療機器、医療器材については、満足する方向にあるものの、一部に満足しない部分もあることが分かった。一方、医療材料については、賛同する方向にあるものの、個別ガイドの内容に対して満足しない項目がかなりある団体もあることが分かった。

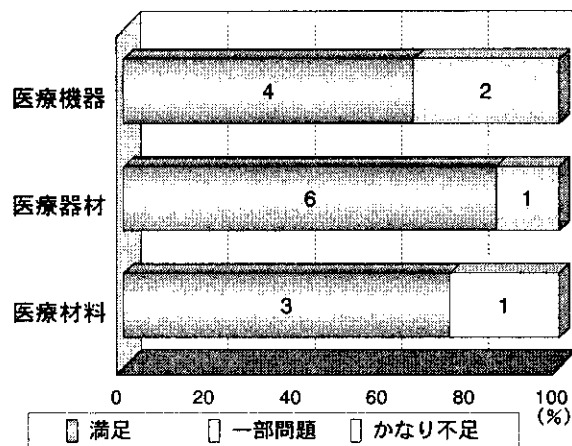


図 13. 医療用具別に見たガイドラインの満足度

各団体が扱う医療用具の種別（医療機器、医療器材、医療材料）の回答と基準ガイドの医療機器ガイド、医療器材ガイド、医療材料ガイド内容の賛否を分析すると、医療機器を扱う団体においては、「賛同できる」が 10 件（74.4%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が 4 件（25.6%）、医療器材については、「賛同できる」が 9 件（81.8%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が 2 件（18.2%）、医療材料については、「賛同できる」が 6（66.7%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が 2 件（22.2%）、「賛同できない」が 1 件（11.1%）であった（図 14）。

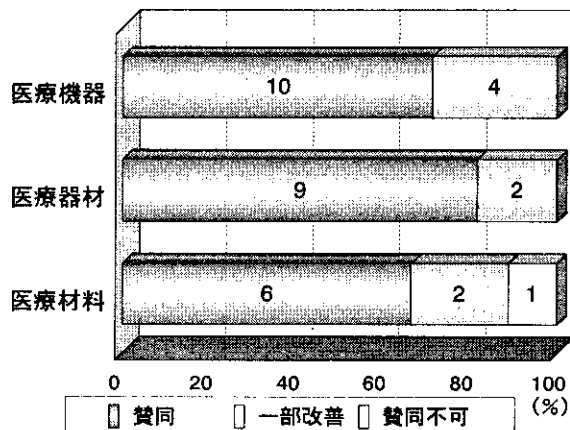


図 14. 医療用具別に見た団体の個別ガイド賛否

この結果から、医療機器、医療器材については、賛同はするものの、詳細について改善を求めていることが分かった。一方、医療材料については、賛同する方向にあるものの、個別ガイドの内容に対して不満をもつ団体もあった。

## D-2. 基準ガイドへの追加・修正点

アンケート調査を基に、研究班で検討した結果、幾つかの内容を基準ガイドに反映する必要があると考えた事項を示す。

1) 医療機器ガイド、医療器材ガイド、医療材料ガイドの基本となる基準ガイドに、取扱説明書や保守点検マニュアルが使用者に有効に利用されるため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。体裁および表現方法として考慮すべき事項は、以下の通りである。

- ・印刷の鮮明さ
- ・破損し難い丈夫な体裁
- ・漢字仮名まじり文による横書き記載
- ・用語の統一
- ・図・表やイラストの本文との対照配慮
- ・見やすい活字の大きさや字体
- ・ページ数が増えない工夫
- ・ビデオテープやリーフレット（折り込み）などによる簡易取り扱いの配慮
- ・文章の単純かつ簡潔な表現
- ・文章表現の工夫（能動態表現、断定的な命令文、行動を表す動詞、直接話しかける等）
- ・同一製品について発行される資料等に矛盾のない表現

2) 医療機器ガイド、医療器材ガイド、医療材料ガイドの基本となる基準ガイドに、医療機関で使用する医療用具の添付文書は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序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。記載順序の検討にあたっては、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合本して記述する方法もあるが、保守点検マニュアルとして分冊して製