

本することが望ましい。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られる。

以下に、添付文書の基本的な記載順序を示す。

- (1) 表紙（識別事項）
- (2) 目次
- (3) 安全上の警告・注意
- (4) 製品概要と各部・付属品の名称・構造
- (5) 組立・設置方法
- (6) 使用前の準備
- (7) 一般的な使用方法とその注意事項
- (8) 特殊な使用方法とその注意事項
- (9) 使用後の処理
- (10) 医療用具の清掃、消耗品の交換、保管方法
- (11) 保守点検
- (12) トラブルシューティング
- (13) 技術仕様
- (14) 用語の解説・索引
- (15) 医療関係者に対する安全教育
- (16) アフターサービスとその連絡先

3) 医療用具等の添付文書記載要領ガイドブックの策定にあたって、他の添付文書との整合性を明確にするため、日本工業規格の「医用電気機器の取扱説明書の様式」（JIS T 1005）、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）、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」、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース（GHTF）の「医療機器のラベリング」（GHTF.SG1.DRAFT N009R5：Labelling for Medical Devices）を参考にするとともに、医療用具の特殊性を考慮して、記載要領の順序や内容を検討した。

4) 医療機器、医療器材、医療材料に該当する一般名称を厚生労働省クラス分類（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ）に詳細な区分を行っていたが、医療機器、医療器材、医療材料のどの分類に属するかが、記載要領として項目の必要性を確認する上で重要と考え、4 つのクラス分類を「医療機器が使用する医療用具（機器／器材／材料）」とまとめた。

5) 基準ガイドおよび医療機器ガイド、医療器材ガイド、医療材料ガイドの各項目について、グローバルハ

ーモナイゼーション・タスクフォースの「Labelling for Medical Devices」（GHTF.SG1.Draft）勧告に内容が該当する項目には下線を施し、その重要性を明確にした。

6) 医療機器ガイド（3-8）、医療器材ガイド（3-8）、医療材料ガイド（3-8）に記載している必須事項「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」の記載を、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」と修正し、内容を明確にした。

7) 医療機器ガイド（3-9）、医療器材ガイド（3-9）、医療材料ガイド（3-9）に記載している必須事項「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」の記述で、「危険」の表現を「禁忌」と修正し、「安全に関連する説明が「禁忌」、「警告」、「注意」の3段階で記載されていること」と改めた。

8) 医療機器ガイド（7-5）、医療器材ガイド（7-5）、医療材料ガイド（7-3）に記載している必須事項「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」の記述で、「医師・看護婦など電気技術専門家でない者」の表現は不相当と考え、必須事項「医師・看護婦など」に修正し、「取扱説明書は医師・看護婦などが平易に理解できるよう記載されていること」の記述に改めた。

9) 医療機器ガイド（7-6）、医療器材ガイド（7-6）、医療材料ガイド（7-4）に記載している「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」の記述で、「臨床工学技士、修理業などの専門家」の表現は不相当と考え、「使用者」に修正し、「定期点検・保守点検マニュアルは使用者の点検活動に役立つよう作成されていること」とした。

10) 医療機器ガイド（10-5）、医療器材ガイド（10-5）、医療材料ガイド（10-5）の推奨事項「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」の記述を推奨事項「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」の記述

に改めた。

1 1) 医療機器ガイド（1 1-1）、医療器材ガイド（1 1-1）、医療材料ガイド（1 1-1）に記載している必須事項「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」の記述で、「医師・看護婦など電気技術専門家でない者」の表現は不相当と考え、「医師・看護婦など」に修正し、必須事項「取扱説明書は医師・看護婦などが平易に理解できるように記載されていること」の記述に改めた。

1 2) 医療機器ガイド（1 1-2）、医療器材ガイド（1 1-2）、医療材料ガイド（1 1-2）に記載している必須事項「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」の記述で、「臨床工学技士など工学的知識の専門家」の表現は不相当と考え、「工学的知識を持つ使用者（臨床工学技士など）」に修正し、必須事項「保守点検マニュアルは、工学的知識を持つ使用者（臨床工学技士など）が実務に有効利用できるように記載されていること」の記述に改めた。

1 3) 医療機器ガイド（1 1-4）、医療器材ガイド（1 1-4）に記載している推奨事項「定期点検を必要とする医療機器／器材は、“予防保守が必要である”という旨が記載されていること」の記述は、内容が不明確なため、推奨事項「予防保守を必要とする医療機器は、“定期点検が必要である”という旨が記載されていること」と修正した。

1 4) 医療機器ガイド（1 1-7）、医療器材ガイド（1 1-7）、医療材料ガイド（1 1-7）に記載している推奨事項「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」の記述は、内容が不明確なため、推奨事項「長期間使用していない医療機器を再使用する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」の記述に改めた。

1 5) 医療機器ガイド（1 3-1）の必須事項「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」と、医療機器ガイド（1 3-2）の必須事項「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」は類似しているため、必須事項「電撃に対する保護形式・保護程度による分類が記載されていること」とまとめ

て記述した。

1 6) 医療機器ガイド（1 6-7）、医療器材ガイド（1 6-5）、医療材料ガイド（1 6-3）に記載している推奨事項「医療機器／器材／材料の廃棄基準、廃棄方法に関する情報が記載されていること」は、必要な推奨事項（○）から「必須事項」（◎）と改めた。

1 7) 医療器材ガイド（1 0-1）、医療材料（1 0-1）の必須事項「医療器材／材料の洗浄、消毒もしくは滅菌などが記載されていること」の記述をシングルユースに対応できる表現とするため、必須事項「医療器材／材料の洗浄、消毒もしくは滅菌などの方法（シングルユース用品については再使用できないことを明記）が記載されていること」の記述に改めた。

1 8) 「医療用具の保険適用に関する取り扱いについて」（健政発 1030 号及び保険発第 153 号）で商品コードを JAN とすることになったことや、日本医療機器関係団体協議会が策定した「医療材料商品コード・バーコード標準化ガイドライン」において商品コードを JAN に準拠することが記載されていることから、医療材料ガイド（1-5）に推奨事項「商品コードとして JAN（Japanese Article Number）、バーコードに EAN-1 2 8 が表示されていること」の記述を新たに追加した。

### D-3. 添付文書記載要領のグローバル化への対応

個々の医療用具を識別するとともに、医療用具の使用者及び患者に安全性と性能に係わる情報を伝えることを目的に GHTF が 1999 年に「医療用具のラベリング」（GHTF.SG1.Draft N009R5 : Labelling for Medical Devices）を策定勧告している。本勧告の要求事項は、最小限の記述に留められているが、世界的な整合性については、製造業者、患者若しくは消費者、行政当局に利益を提供する観点から、各国の政府レベルで整合性を図ることが要求されている。

今回、著者らは、基準ガイドを GHTF の一般原則及び一般事項、該当事項、特記事項と照合した結果、GHTF の事項はほぼ基準ガイドに網羅されていることを確認し、基準ガイドの各項目に該当する部分には下線を施し、重要性を明確にした。しかし、GHTF の一般原則において「母国語の要求事項は、機器が予想する使用者のタイプを考慮しながら、最小限のものに留めるべきである」の記述については、基準ガイドに具体的に考慮されていない。

しかし、今回作成した「医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック」の目的は、この GHTF に記載されたものだけに限定することではなく、添付文書の記載要領として、考慮すべき事項はすべて列記することであり、「母国語の要求事項は、機器が予想する使用者のタイプを考慮しながら、最小限のものに留めるべきである」の意図は、製造業者が作成する添付文書のことと考えた。

#### D-4. 在宅用医療用具に関する考察

本来、医療用具の添付文書は、医療機関において医療スタッフが使用することを目的に作成されているが、近年、高齢者介護や在宅医療の普及により、医療機器・器具が在宅の患者や介護者に貸し出されて使用されるケースが増えている。この場合、医療機器・器具の使用者は、患者・介護者であり、医療スタッフが使用する目的の添付文書では分かり難い。

現状では、医療機関において医療機器・器具の取扱いについて十分トレーニングを受けた患者や介護者に医療機器・器具を貸し出しているが、適正な取扱説明書等によって指導されているかは、実態として掴めていない。

今回のアンケート調査において、各団体が在宅用医療用具について、患者や介護者が読みやすい添付文書の作成に配慮することに賛同したことは評価できるが、家庭用として使われる可能性のある医療機器、医療器材、医療材料については、医療機関スタッフは勿論、患者・介護者でも分かる添付文書（または、医療機関向けと患者・介護者向けの 2 種類の添付文書）の作成が必要であろう。

少なくとも、家庭用〇〇〇〇と呼ばれる医療用具については、患者や介護者を対象とする添付文書として作成されるべきである。また、家庭用〇〇〇〇と叫ばれない医療用具であっても、医療機関から在宅で使用される可能性のある医療用具には、医療機関から添付文書の作成を求められた際には検討すべきであろう。

#### D-5. 家庭用医療用具に関する考察

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。

この報告書は、製造物責任法（PL法）の施行を目前に関連業界主導で策定されたガイドラインであり、

家電製品、家具、日用雑貨、自動車など、一般消費者が直接購入し、使用する生活用製品の大部分を守備範囲としている。

しかし、在宅医療を目的で医療機関から貸し出される医療用具の守備範囲については、直接、一般消費者が購入していないことから、その対象・範囲が不明確である。

経済産業省における家庭用医療用具の見解として、家庭用として市販されている医療用具や健康機器もその対象であるとしており、家庭用医療用具について、関係団体および製造業者が何ら添付文書に対応がないことは極めて問題である。著者らが経済産業省に本件について確認して回答頂いた内容を以下に示す。

「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」（平成 6 年 10 月）の報告書では、対象を消費者に用いられる製品全般として検討されておりますので、御指摘のような「在宅医療・在宅介護や家庭など一般消費者が使う医療用具」、「健康機器・衛生用品等」も広義では含まれます。なお、この報告書は一般消費者用製品に中心が置かれていますので、医療用具や健康福祉用具については、安全面での更なる配慮が必要になるかと思われませんが、この点については、JIS T 1005(医用電気機器取扱説明書の様式/1983 年 11 月 15 日制定)又は JIS T 0601-1(医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項/1999 年 12 月 27 日制定)の 6.(標識、表示及び文書)をご参照いただくのがよいと思われます。

さらに、この報告書に関する内容についての規制や審査、監査、賞罰等は全くありません。あくまでも各事業者が自主的に判断すべきものという取扱いをしております。

#### E. まとめ

平成 10 年度に開始した「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」は、3 年目を迎えた厚生科学研究（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に関する研究」によって、「医療用具等の添付文書ガイドブック」（第 1 版）の策定が実現し、一応の研究目的は達成することができた。

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やすくなった。

添付文書のあり方の検討を進めるにしたがって、形式的に取扱説明書を添付することが重要なのではなく、

使用者に役立つ添付文書であるべきことが明確となった。したがって、医療用具の種類に応じて、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、より使われる提供方法も検討すべきであろう。

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の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にともなって、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る。

今回の研究成果報告は、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、添付文書記載要領の重要性を指摘したが、さらに、関係業界における添付文書に対する偏見を払拭するものとして役立てば幸いである。

そして、今回作成した「医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック」が、医療用具の使用に伴う適正使用に役立ち、医療事故が激減することを祈念している。

最後に、医療用具の取扱説明書等の実態調査にご協力下さいました関係工業会／協会の事務局各位ならびに関係委員会各位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点からご教示を下さいました厚生労働省医薬局安全対策課の関係各位に深謝致します。また、本研究において調査のデータ収集・集計に協力してくれた名城大学都市情報学部酒井研究室の成瀬繁希、高橋 英の両君にも感謝致します。

## F. 参考文献

- 1) 酒井順哉、池田卓也、大久保憲、小野哲章、加納隆、北野卓也、寺町教詞、廣瀬稔、泉幸吉、鏡仁、藤重隆一、百村明徳：医療用具に関する取扱説明書等の作成・管理の実態に関する調査研究、医科器械学、69(10)、pp.471-472, 1999.
- 2) 酒井順哉、池田卓也、大久保憲、小野哲章、加納隆、北野卓也、寺町教詞、廣瀬稔、泉幸吉、鏡仁、

藤重隆一、百村明徳：各種医療用具の添付文書に共通する記載要領ガイドライン策定に関する研究、医科器械学、69(10)、pp.511-512, 1999.

- 3) 酒井順哉：医療用具の添付文書の記載要領のあり方、日医機協ニュース、pp.41-45, 1998.
- 4) 酒井順哉：医療用具の添付文書記載要領に関する研究、平成 10 年度厚生科学研究分担研究報告書、名城大学、常川印刷、1999.
- 5) 酒井順哉：医療用具等の添付文書記載要領に関する研究、平成 11 年度厚生科学研究分担研究報告書、名城大学、常川印刷、2000.
- 6) 酒井順哉、池田卓也、大久保 憲、小野哲章、寺町教詞、北野達也、廣瀬 稔、泉 孝吉、鏡 仁、藤重隆一、百村明徳、林 四郎、古賀義久、白井 昇、東 昌成、矢田部 利彰：医療用具等の添付文書記載要領に関する研究、平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究報告書、名城大学、常川印刷、2000.
- 7) 酒井順哉、池田卓也、大久保 憲、小野哲章、北野達也、寺町教詞、廣瀬 稔、泉 孝吉、鏡 仁、藤重隆一、百村明徳：医療用具の添付文書記載要領ガイドに関する意識調査研究、医科器械学、70(10)、pp.575-576, 2000.
- 8) 酒井順哉、池田卓也、大久保 憲、小野哲章、北野達也、寺町教詞、廣瀬 稔、泉 孝吉、鏡 仁、藤重隆一、百村明徳、林 四郎、古賀義久、白井 昇、東 昌成、矢田部 利彰：医療用具クラス分類を考慮した添付文書の記載要領に関する研究、医科器械学、70(10)、pp.577-578, 2000.
- 9) 酒井順哉：医療用具の事故防止のために取り組むべき課題、月刊薬事、42(12)、pp.3053-3060, 2000.
- 10) 酒井順哉：医療事故ゼロをめざして（7：ME 機器・電気設備の安全チェック）、Japan Medicine、No.56、pp.4-4, 2000.
- 11) 酒井順哉：ME 機器・医療電気設備の保守点検マニュアル管理はこれでよいのか、病院設備、42(4)、pp.409-411, 2000.
- 12) 酒井順哉：医療用具適正使用のための安全教育の考え方、医科器械学、70(6)、pp.267-271, 2000.
- 13) 成瀬繁希、高橋 英、酒井順哉、池田卓也、大久保 憲、小野哲章、北野達也、寺町教詞、廣瀬 稔、泉 孝吉、鏡 仁、藤重隆一、百村明徳、林 四郎、古賀義久、白井 昇、東 昌成、矢田部 利彰：医療材料標準化商品コード・バーコードを用いた物流動向の研究、平成 12 年度日本エム・イー学会東海支部学術集会論文集、9、pp.18, 2000.

## ＜ 参 考 資 料 ＞

＜資料1＞：アンケート調査結果 .....	67
＜資料2＞：アンケート調査の団体別集計一覧 .....	69
＜資料3＞：医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案） .....	70
資料3-1：医療機器の添付文書記載要領ガイド .....	71
資料3-2：医療器材の添付文書記載要領ガイド .....	75
資料3-3：医療材料の添付文書記載要領ガイド .....	79
＜資料4＞：GHTF：“Labelling for Medical Devices” .....	82
＜資料5＞：GHTF 日本語版（日医機協グローバル整合委員会訳） .....	88
＜資料6＞：医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック（第1版） ..	91
別紙1：医療機器添付文書記載要領ガイドブック .....	94
別紙2：医療器材添付文書記載要領ガイドブック .....	99
別紙3：医療材料添付文書記載要領ガイドブック .....	103
表1：医療機器の使用区分別一般名称一覧 .....	106
表2：医療器材の使用区分別一般名称一覧 .....	108
表3：医療材料の使用区分別一般名称一覧 .....	108

## アンケート調査回収結果

報告書送付団体数 20 団体、回答 20 団体（100%）

貴工業会／協会名： \_\_\_\_\_

回答者ご氏名： \_\_\_\_\_（できれば、検討委員長名） ご役職： \_\_\_\_\_

事務局住所： 〒 \_\_\_\_\_

事務局連絡先： TEL： \_\_\_\_\_（ ） FAX： \_\_\_\_\_（ ）

1. 貴工業会／協会に加入する会員（賛助会員は含まない）数と、その中で医療用具の製造業者／輸入販売業者に関係している企業数をお知らせください。

- 1) 正会員数は（ ）社
- 2) 製造業者／輸入販売業者は（ ）社

2. 貴工業会／協会では、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、「医療用具の添付文書記載要領ガイドライン」が必要と考えていますか（択一回答）。

- 1) 必要と考える (19)
- 2) 特に必要と考えていない (1)

3. 貴工業会／協会では、添付文書を医療機関ユーザーに分かり易く、安全に使用してもらうため、「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策定していらっしゃいますか（択一回答）。

- 1) 既に作成している（初版： 年 月頃、第 版： 年 月頃） (9)
- 2) 近々に作成を計画中（ 年 月頃） (1)
- 3) 作成を検討していない (10)

4. 平成 11 年度厚生科学研究で作成した「医療用具の添付文書記載要領基準ガイド（案）」の考え方に賛同頂けますか（択一回答）。

- 1) 特に問題もなく、賛同できる (17)
- 2) 一部問題があるが改善することで賛同できる (2)
- 3) 賛同できない (1)

5. 平成 11 年度厚生科学研究で作成した「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」で貴工業会／協会に関連するガイドは何れのものですか（複数選択可）。

- 1) 医療機器の添付文書記載要領ガイド (14)
- 2) 医療器材の添付文書記載要領ガイド (11)
- 3) 医療材料の添付文書記載要領ガイド (10)

6. 貴工業会／協会が医療用具の添付文書記載要領ガイドラインを策定されている場合、そのガイドラインの内容は、平成 11 年度厚生科学研究で作成した「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」で記述した内容を満足していますか（択一回答）。

- 1) 満足している (7)
- 2) 満足していない項目が一部ある (2)

- 3) 満足していない項目がかなりある (1)
- 4) ほとんど満足していない (0)
- 5) 添付文書を作成していないので、評価できない (7)

7. 平成 11 年度厚生科学研究で作成した「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」の記載に賛同頂けますか（択一回答）。

- 1) 賛同できる (14)
- 2) 一部問題があるが改善することで賛同できる (5)
- 3) 賛同できない (1)

8. 今回の添付文書記載要領基準ガイド（案）は、今後、貴工業会／協会でご改訂／作成される添付文書記載要領ガイドラインの素案として役立つとお考え顶けますか。

- 1) 役立つと考える (16)
- 2) なんとも言えない (4)
- 3) 役立たない (0)

9. 病院だけでなく、一般家庭でも購入される医療用具（例えば健康機器や衛生材料など）は、家庭の患者や家族が分かるように添付文書を作成すべきであると考えますか（択一選択）。

- 1) 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 (15)
- 2) 医療機関向けだけでよい (1)
- 3) 作成の必要がない (0)
- 4) その他 (3)

10. 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は、家庭の患者や家族が分かるように添付文書を作成すべきであると考えますか。

- 1) 在宅患者や家族に分かることも配慮した添付文書も別途作成すべきである (11)
- 2) 医療機関からの要請があった場合に限り、在宅用の添付文書を追加・作成する必要がある (3)
- 3) 医療機関が購入する医療用具に、在宅用の添付文書までを配慮して作成する必要はない (0)
- 4) その他 (4)

11. 貴工業会／協会に加入している製造業者／輸入販売業者殿で、貴工業会／協会としてほぼ満足できると思われる「取扱説明書」と「保守点検マニュアル」（保守点検マニュアルは必要により追加で結構です）が御座いましたら、添付文書記載要領ガイドのテンプレートの参考資料とさせていただきますので、アンケート用紙とともに添付下さいますようお願い申し上げます。

12. その他、全体を通してのご意見・ご要望がありましたら、以下にご記入下さい。

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

ご協力誠に有難うございました。

この用紙は必要によりご利用下さい。別途書式によるワープロでも結構です

アンケート調査の団体別集計比較表（2000年10月調査）

団体番号	団体名	Q1：企業数		Q2		Q3：ガイドラインの策定有無		初版／第 版	Q4	Q5：関連する分野			Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12
		会員人数	製造企業数	ガイドラインの必要性	自主基準有無	基準ガイドの賛同	医療機器			医療器材	医療材料	自主的ガイドの満足度							
1	日本医科器械商工団体連合会	2251	425	必要	×				改善	○	○	○	*	一部改善	なんとも	必要	作成	*	○
2	(社)日本画像医療システム工業会	139	101	必要	○	1996年12月初版／1999年12月第2版改訂			賛同	○			問題一部	一部改善	役立	その他	その他	○	○
3	(社)電子情報技術産業協会 医用電子機器委員会	42	42	必要	×				賛同	○			評価不可	一部改善	役立	必要	作成	○	○
4	日本医用機器工業会	107	58	必要	×				賛同	○	○	○	評価不可	賛同	役立	必要	作成	*	○
5	日本医療器材協会	168	100	必要	×				賛同		○		満足	賛同	役立	必要	要請必要	*	○
6	日本人工臓器工業協会	53	53	必要	○	1997年11月頃初版			賛同	○	○		問題一部	賛同	役立	必要	要請必要	*	*
7	(社)日本ホームヘルス機器工業会	74	74	必要	○	1995年12月初版			賛同	○			満足	賛同	役立	必要	作成	*	*
8	日本医用光学機器工業会	28	28	必要	○	1995年4月初版／2000年10月第5版改訂(眼鏡製品用)			賛同	○	○	○	満足	賛同	役立	必要	作成	○	○
9	(社)日本歯科商工協会	1115	148	必要	○	1994年9月初版／1995年1月第4版改訂			賛同	○	○	○	満足	賛同	役立	必要	作成	○	*
10	(社)日本分析機器工業会 医用分析機器委員会	27	27	必要	×				賛同	○			評価不可	賛同	役立	必要	作成	*	○
11	日本コンタクトレンズ協会	32	22	必要	○	1994年11月初版／2000年3月第4版改訂			賛同		○		満足	賛同	役立	必要	*	*	○
12	日本理学療法機器工業会	37	37	必要	○	1995年4月初版			賛同	○			満足	賛同	役立	必要	作成	*	*
13	(社)日本衛生材料工業連合会	97	不明	不要	×				不可		○		評価不可	賛同不可	なんとも	その他	その他	*	○
14	日本コンドーム工業会	8	8	必要	○	1997年5月初版／1999年5月第2版改訂			賛同		○	○	満足	賛同	役立	必要	その他	○	○
15	眼内レンズ協会	13	13	必要	○	1989年11月初版／1998年10月第2版改訂			改善		○		かなり不足	一部改善	役立	*	*	*	○
16	日本医療用縫糸協会	23	23	必要	×				賛同		○		*	賛同	なんとも	その他	その他	*	*
17	日本眼科医療機器協会	98	70	必要	×				賛同	○	○		評価不可	賛同	役立	医療限定	要請必要	*	*
18	日本在宅医療福祉協会	94	16	必要	×				賛同	○	○	○	評価不可	賛同	役立	必要	作成	*	*
19	日本医療機器販売業協会	252	*	必要	×				賛同	○	○	○	*	一部改善	なんとも	必要	作成	○	○
20	全国補聴器メーカー協議会	*	*	必要	計画中	2001年9月予定			賛同	○			評価不可	賛同	役立	必要	作成	*	*

注) 表内のQ1からQ12は、アンケート調査用紙の設問番号に対応している。  
また、「\*」は回答が得られなかったことを示す。



## 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、簡易操作マニュアル（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、簡易操作マニュアルの簡易操作ビデオ化や、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3-1、別紙3-2、別紙3-3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 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るが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法さらには薬事法 77 条の 3（情報の提供等）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て使用する場合の安全確保、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、消毒もしくは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、消毒もしくは滅菌などが記載されていること
- ◎2) 医療機器の清掃、消毒もしくは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

#### 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＞

- 1 4) 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
- ◎1 5) 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
- 1 6) 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
- 1 7) 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
- 1 8) 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
- 1 9) 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
- 2 0) 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
- 2 1) 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
- 2 2) 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

### 1 2. 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

### 1 3. 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
- ◎1 0) 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

### 1 4. 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

### 1 5. 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

### 1 6. 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

## 医療器材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 3 月 6 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、医療器材に該当するものは除いた。このガイドは、医療器材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、医療器材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るが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法さらには薬事法 77 条の 3（情報の提供等）の観点から、取り扱われる医療器材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. 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
- ◎11. 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
- 12. 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
- 13. 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
- 14. 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
- 15. 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
- ◎16. 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
  - 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）に対象医療器材を特定する型式（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) 医療器材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) 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
- 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) 医療器材の機能、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
- ◎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) 医療器材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
- 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が記載していること
- 3) 液体容器を扱う医療器材について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること
- 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が記載されていること
- 5) 可搬形医療器材について、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、他の医療器材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、洗浄、消毒もしくは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、医療器材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) 医療器材の洗浄、消毒もしくは滅菌などが記載されていること
- ◎2) 医療器材の洗浄、消毒もしくは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器材は、“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) 医療器材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存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) 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
- 2) 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、電源容量の定格値が記載されていること
- 3) 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が記載されていること
- 4) 部品の形式・定格・仕様などが記載されていること
- △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
- 6) 定期点検を必要とする医療器材は、“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載されていること
- 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
- △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) 医療器材の廃棄基準、廃棄方法に関する情報が記載されていること

## 医療材料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 3 月 6 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いた。このガイドは、医療材料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、医療材料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るが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法さらには薬事法 77 条の 3（情報の提供等）の観点から、取り扱われる医療材料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. 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
- ◎ 11. 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
- 12. 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
- 13. 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
- 14. 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
- 15. 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
- ◎ 16. 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（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）に対象医療材料を特定する型式（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) 医療材料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) 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
- 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) 医療材料の機能、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
- △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) 医療材料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
- 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が記載していること
- 3) 液体容器を扱う医療材料について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること
- 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が記載されていること
- 5) 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

## 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
- 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) 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
- 2) 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
- ◎3) 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

◎4) 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、他の医療材料との切離し手順が記載されていること

#### 10. 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＞

◎1) 医療材料の洗浄、消毒もしくは滅菌などが記載されていること

◎2) 医療材料の洗浄、消毒もしくは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

○3) 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

○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

○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

#### 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) 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

○2) 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) 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）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載されていること

○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

○3) 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) 医療材料の廃棄基準、廃棄方法に関する情報が記載されていること