

＜修理関係＞

- ◎14) 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
- 15) 安全性を損なう再調整や修理を明確にし、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) 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
- 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
- 19) 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
- ◎20) 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

器材 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

器材 1 3. 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) 部品の形式・定格・仕様などが記載されていること
- △3) 医療器材の寸法、質量、性能などの標準値を示したデータが記載されていること

器材 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）について巻末に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

器材 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) 医療器材使用を安全かつ効果的に行うためにどのような安全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等の支援内容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及び支援内容が明確に記載されていること

器材 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) 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
- 4) 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
- ◎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

医療材料添付文書記載要領ガイドブック

本ガイドブックで解説する医療材料の添付文書記載要領は、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（表 3 参照）が対象であり、医療機器、医療器材の添付文書記載要領は別紙 1、2 を別途記述した。このガイドブックは、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、◎は該当する医療材料に記述が必須の要求事項、○は該当する医療材料に必要な推奨事項、△は該当する医療材料に添付することが望ましい参考事項に分け掲載した。また、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、その場合は該当しない項目を除外して読むものとする。願わくは、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を策定すること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. 取扱説明書が製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- 7. 取扱説明書の活字の大きさや字体に見やすさの配慮があること
- ◎ 8. 内容の把握が容易となるよう、取扱説明書に図やイラストが適切に盛り込まれていること
- 9. ビデオテープやリーフレット（折り込み）などで取り扱いに関する内容が明確にされていること
- ◎ 1 0. 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
- 1 1. 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
- 1 2. 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
- 1 3. 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
- 1 4. 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
- ◎ 1 5. 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

記載順序および記載項目に関する要領

材料 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
- 5) 商品コードとして JAN（Japanese Article Number）、バーコードに EAN-128 が表示されていること

材料 2. 目次

- ◎ 1) 取扱説明書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

材料 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・保守などに標準化されたシンボル（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
- ◎ 9) 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
- ◎ 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) 禁忌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

材料 4. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

- 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、配置および機能との関係が記載されていること

材料 5. 組立・設置方法

- 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（環境条件など）が記載されていること
- 2) 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
- 3) 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。
- 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

材料 6. 使用前の準備

- 1) 始業点検リストに使用準備のための接続順序など、始業点検項目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) 電源供給や電氣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
- 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) 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

材料 7. 一般的な使用方法とその注意事項

- 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) 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
- 3) 始業点検が必要な医療材料の取扱説明書は、使用者の点検活動に役立つよう作成されていること

材料 8. 特殊な使用方法とその注意事項

- 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

材料 9. 使用後の処理

- 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

材料 10. 医療材料の洗浄・消毒、滅菌、消耗品の交換、保管方法

- ◎1) 医療材料の洗浄、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
- ◎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・補薬品・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

材料 11. 保守点検

- ◎1) 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

<点検関係>

- 2) 長期間使用していない医療材料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

<修理関係>

- ◎3) 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
- 4) 医療材料に付属または指定していない工具を用いた再調整は、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

材料 12. トラブルシューティング

- 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

材料 13. 技術仕様

- 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

材料 14. 用語の解説・索引

- 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) 取扱説明書に用いた主な用語の意味が記載されていること

材料 15. 医療関係者に対する安全教育

- △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安全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等の支援内容に対して明確にされていること

材料 16. アフターサービスとその連絡先

- 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

表 1. 医療機器の使用区分別一般名称一覧（50 音順）

区分	分類に該当する主な一般名称
医療機器	<p>MRI 装置、RI 骨密度測定装置、RI 骨密度測定用密封線源、RI 動態機能検査装置、X線蛍光増倍管装置、X線骨密度測定装置、X線撮影用具（カセット・グリット・増感紙）、X線撮影用具（フィルム類）、X線自動露出装置、X線断層撮影装置、X線断層撮影台、X線透視撮影装置、X線透視撮影台、X線被曝低減装置、X線防護用具（衝立・カーテン）、X線用TV装置、アネロイド式血圧計、アフターローディング式治療装置、アルゴンレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ、アンギオ検査装置、イリジウム 192 アフターローディング式治療装置用密封線源、イリジウム 192 フローティング式治療装置用密封線源、イリジウム 192 治療装置用密封小線源、インピーダンスオージオメータ、インピーダンス心拍出量計、エア式骨手術器械、エミッションCT装置、オージオメータ、オキシメータ、ガス又は薬液消毒器、ガス滅菌器、ガンマカメラ、クーロメトリー式電解質分析装置、グルコース分析装置、コバルト 60 アフターローディング式治療装置用密封線源、コバルト 60 フローティング式治療装置用密封線源、コバルト 60 遠隔治療装置用密封線源、コバルト 60 治療装置用密封小線源、コルボスコープ、コンタクトサーモグラフ、コンピューテッドラジオグラフ、シンチレーションカウンタ、シンチレーションカメラ、ストレート及びギアードアングルハンドピース、ストロンチウム 90 治療用密封小線源、セシウム 137 アフターローディング式治療装置用密封線源、セシウム 137 フローティング式治療装置用密封線源、セシウム 137 遠隔治療装置用密封線源、セシウム 137 治療装置用密封小線源、セファロX線撮影装置、セルアナライザー、その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ、ディスプレイ方式臨床化学自動分析装置、デンシトメータ、ハイパーサーミア装置、パック式臨床化学自動分析装置、パノラマX線撮影装置、パラフィン浴装置、パルスオキシメータ、フィルムチェンジャ、フィルム読取り式デジタルラジオグラフ、ブッキー撮影装置、フロー式臨床化学自動分析装置、ベッドサイドモニタ、ベッド型マッサージ器、ヘマトクリット用遠心機、ヘリウム・ネオンレーザー治療器、ポケット型補聴器、ポジトロンCT装置、ホットバック装置、ホルタ心電計、マイクロ波ハイパーサーミア装置、マイクロ波治療器、マイクロ波手術器、マップ脳波計、マイクロトーム、ヤグレーザ手術装置及びレーザーコアグレータ、ラクトート分析装置、ラジウム 226 治療用密封小線源、ラジオイムノアッセイ用装置、リアルタイム解析型心電図記録計、レーザー結石破碎装置、レーザー血流計、握力計、圧縮波結石破碎装置、圧痛覚計、圧電方式結石破碎装置、位置決め用X線装置、移植用臓器保管器具、移動型X線撮影装置、胃集検用X線装置、医用X線CT装置、医用X線可動絞り、医用X線管装置、医用X線高電圧装置、医用X線発生器、医用サーモグラフ、医用ベータトロン、医用マイクロトロン、医用リニアアクセラレータ、医用検体検査機器の付属品、医用電子管類保持装置、医用分光光度計、医療用X線写真観察装置、医療用X線装置用透視台、医療用吸引器、医療用自動現像装置、一人用高圧酸素治療装置、一般X線撮影装置、永久磁石式磁気共鳴画像診断装置、液体酸素気化式供給装置、炎光式電解質分析装置、遠隔式X線透視撮影装置、遠隔操作式X線透視撮影台、遠心方式臨床化学分析装置、往復式麻酔器、温灸器、温度制御式運搬用保育器、温浴療法用装置、音刺激装置、下部消化管軟性ファイバースコープ、家庭用エアマッサージ器、家庭用永久磁石磁気治療器、家庭用温熱治療器、家庭用温熱式指圧代用器、家庭用過流浴装置、家庭用気泡浴装置、家庭用吸引マッサージ器、家庭用紫外線治療器、家庭用赤外線治療器、家庭用超音波気泡浴装置、家庭用超短波治療器、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、画像診断用イメージャ、回転式肺活量計、開放式保育器、外科用X線装置、核医学データ処理装置、角度計、角膜内皮細胞撮影装置、乾式臨床化学自動分析装置、乾熱滅菌器、干渉電流型低周波治療器、簡易型運搬用保育器、簡易型牽引装置、眼圧計、眼鏡型補聴器、眼振計、眼底カメラ、眼底検査機器、基礎代謝測定装置、機能的電気刺激装置、気胸器、気腹器、吸着型血液浄化用装置、矯正用測定器、胸・腹部集検用X線装置、胸部集検用X線装置、胸腹部・下肢血管用X線診断装置、筋磁計、筋電計、近接式X線透視撮影装置、近接操作式X線透視撮影台、空気圧式マッサージ器、隅角鏡、携帯型X線撮影装置、経皮血中ガス分圧モニタ、蛍光式電解質分析装置、血液X線照射装置、血液ガス分析装置、血液凝固分析装置、血液型判定装置、血液成分分離装置、血液像自動分析装置、血液体外循環機器の付属品、血液濾過用装置、血管用造影剤注入装置、血小板凝集測定装置、健康検診システム、個人用透析装置、呼気ガス分析装置、呼気ガス分析装置、呼吸機能検査装置、呼吸流量計、光輝性蛍光板、光源・プロセッサ装置、光刺激装置、高圧蒸気滅菌器、高周波処置具類、高速エアーピンハンドピース、高速連続撮影用フィルムチェンジャ、骨電気刺激癒合促進装置、骨密度測定装置、混合麻酔器、細隙灯顕微鏡、殺菌水製造装置、酸素デント、酸素吸入器、酸素濃縮式供給装置、酸素発生式供給装置、紫外線殺菌器、紫外線治療器、視野計、歯科一般用ユニット、歯科技工用CAD/CAM装置、歯科技工用アーク鋳造器、歯科技工用エンジン及び装置、歯科技工用トリマー、歯科技工用バー、歯科技工用ハンドピース、歯科技工用ヒータープレス、歯科技工用プレス、歯科技工用ポーセレン焼成炉、歯科技工用マンドレル、歯科技工用リング焼却炉、歯科技工用加熱重合器、歯科技工用加熱炉鋳造器、歯科技工用外部加熱式鋳造器、歯科技工用光重合器、歯科技工用高周波鋳造器、歯科技工用高速レーズ、歯科技工用重合器関連器具、歯科技工用真空攪拌器、歯科技工用成型器、歯科技工用鋳造器関連器具、歯科技工用電気レーズ、歯科矯正用ユニット、歯科小児用ユニット、歯科用X線防護衣、歯科用X線防護室、歯科用アマルガム混こう器、歯科用アマルガム混こう器、歯科用イオン導入装置、歯科用一般X線撮影装置、歯科用下顎運動測定器、歯科用可視光線照射器、歯科用吸引装置、歯科用空気回転駆動装置、歯科用根管拡大装置、歯科用根管洗浄器、歯科用根管長測定器、歯科用紫外線照射器、歯科用自動現像装置、歯科用手術灯、歯科用電気エン</p>

<p>医療機器 が使用 する 医療 機器</p>	<p>ジン及びエンジン用器具（ベルト・滑車・アームのみ）、歯科用電気回転駆動装置、歯科用電動治療台、歯科用両側性筋電気刺激装置、歯科用咬合音測定器、歯科用咬合力（圧）計、歯周ポケット測定器、歯髄診断器、歯石・歯垢除去器、歯接触分析装置、歯面清掃器、治療用密封小線源、治療用粒子加速装置、磁気共鳴装置の構成部品及び関連装置、磁気刺激装置、耳掛け型補聴器、耳穴型補聴器、自家輸血システム、自覚式屈折視力検査機器、自動感受性試験装置、自動間歇牽引装置、自動現像装置、自動細胞診装置、自動点滴装置、自動腹膜灌流装置、煮沸又は蒸気消毒器、手術室用 X 線装置、手術用顕微鏡、手術用照明器、手動式バルーンカテーテル加圧器、手動式手術台、手動式人工呼吸器、手動式生体用洗浄器、集団検診用 X 線撮影装置、集中生体情報モニタ及び関連機器、循環器用 X 線撮影台、循環器用 X 線診断装置（ANGIO装置）、循環器用超音波画像診断装置、除細動器、小児用 X 線診断装置、小児用人工呼吸器、焼灼器、上部消化管軟性ファイバースコープ、常電導式磁気共鳴画像診断装置、色素希釈心拍出量計、心マッサージ器、心音計、心血管用 X 線診断装置、心磁計、心臓カテーテル検査装置、心電計、心電図自動解析装置、心電図電話伝送装置、心拍数計、振動感覚測定装置、新生児モニタ、新生児黄疸光線治療器、浸透圧分析装置、深部体温計、診断用 X 線画像診断装置（DSA・DA）、診療用照明器、針電極低周波治療器、人工心肺ポンプ、人工心肺装置の付属品、人工腎臓装置の付属品、人全血保管器具、水銀体温計、水銀柱式血圧計、水治療法用圧注装置、成人用人工呼吸器、生体検査用顕微鏡、生体現象データ処理装置、生体物理現象検査用センサ、赤外線治療器、赤血球沈降速度測定装置、専用 X 線診断装置（頭部・泌尿器・小児用等）、専用テレメータ、全身用 X 線 CT 装置、組合せ家庭用電気治療器、測定機能付自力運動訓練装置、他覚式屈折視力検査機器、他覚的聴力検査装置、他動運動訓練装置、多軌道断面撮影装置、多人数用高圧酸素治療装置、多人数用透析液供給装置、多方向 X 線透視撮影装置、多用途テレメータ、多用途測定記録装置、体外型心臓ペースメーカ、体内式結石破碎装置、炭酸ガスレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ、炭素弧光灯治療器、短波ハイパーサーミア装置、蛋白分画電気泳動装置、注腸用造影剤注入・排泄装置、貯槽式電解水生成器、超音波ネブライザー、超音波画像診断装置用プローブ、超音波結石破碎装置、超音波血流計、超音波治療器、超音波手術器、超音波内視鏡、超短波治療器、超電導式磁気共鳴画像診断装置、長時間心電図記録解析装置、直接 X 線透視撮影台、直線軌道断面撮影装置、低圧持続吸引器、低周波治療器、低周波治療器導子、抵抗式血球計数装置、展伸・屈伸回転運動装置、電位治療器、電気刺激装置、電気式手術用吸引器、電気手術器、電気水圧衝撃波結石破碎装置、電極式電解質分析装置、電極放電式結石破碎装置、電子スパイロメータ、電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ、電子観血血圧計、電子体温計、電子聴診器、電子内視鏡、電子非観血血圧計、電磁血流計、電磁誘導方式結石破碎装置、電池電源低周波治療器、電動式骨手術器械、電動式治療台、電動式手術台、電動式生体用洗浄器、透視診断用蛍光板、透析用監視装置、頭蓋内圧計、頭部 X 線撮影台、頭部顔面規格写真撮影装置（歯科矯正用）、頭部血管用 X 線診断装置、頭部用 X 線 CT 装置、特殊 X 線撮影装置、乳房用 X 線診断装置、尿化学分析装置、尿量モニタ、熱希釈心拍出量計、脳・脊髄電気刺激装置、脳磁計、脳波データ処理装置、脳波計、背筋力計、半導体レーザー治療器、半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ、汎用循環器 X 線診断装置、汎用超音波画像診断装置、泌尿器・婦人科用 X 線検査台、泌尿器用硬性内視鏡、非観血連続血圧計、微小火薬挿入式結石破碎装置、微小爆薬方式結石破碎装置、鼻腔通気度計、負荷心電図装置、腹膜灌流用紫外線照射器、分娩監視装置、分娩用吸引器、平衡機能計、閉鎖循環式保育器、閉鎖循環式麻酔器、補助循環装置、放射性同位元素遠隔照射式治療装置、放射線医薬品合成設備、放射線治療計画用 X 線 CT 装置、放射線治療台、放射線同位元素遠隔照射式治療装置、防護用具（前掛け・手袋）、麻酔器用滅菌済み呼吸回路、膜型血漿成分分離器（装置）、脈波データ処理装置、脈波計、脈拍数計、霧吹き式ネブライザー、免疫希釈判定装置、免疫吸光測定装置、免疫蛍光測定装置、免疫発光測定装置、免疫比濁測定装置、網膜電位計、輸液ポンプ、誘発反応測定装置、卵管疎通診断装置、冷却療法用器具及び装置、冷凍治療器、連続式電解水生成器</p>
<p>在宅 機器</p>	<p>アネロイド式血圧計、握力計、医療用吸引器、液体酸素気化式供給装置、個人用透析装置、骨電気刺激瘦合促進装置、酸素吸入器、酸素濃縮式供給装置、酸素発生式供給装置、自動腹膜灌流装置、小児用人工呼吸装置、人工腎臓装置の付属品、人工腎臓用血流回路、電子血圧計、電動式吸入器</p>
<p>家庭 用 機器</p>	<p>ポケット型補聴器、家庭用エアマッサージ器、家庭用ローラー式指圧代用器、家庭用渦流浴装置、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、家庭用膿洗浄器、眼鏡型補聴器、耳掛け型補聴器、耳穴型補聴器、心拍計、水銀体温計、組合せ家庭用電気治療器、超音波治療器、電子血圧計、電子体温計</p>

注：医療機器の付属品が医療器材、医療材料に類別されるものの中で、表 2、3 への記載を省略したものがあ

表 2. 医療器材の使用区分別一般名称一覧（50 音順）

区分	分類に該当する主な一般名称
医療機関が使用する医療器材	X線防護カーテン、X線防護ついで、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、クリップ、せん刀（はさみ）、つち、てこ、のこぎり、のみ、ピンセット、へら、マイクローム用革砥、やすり、ラバーダムシート、医科用捲綿子、医療用拡張器、鋭ひ及び鈍ひ、遠視用眼鏡、回収器具・送液器具、開孔器、開創器、開瞼器及び眼球固定器具、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、挟瞼器、矯正用チンキャップ、矯正用フェイスボー、矯正用ヘッドギア、胸部X線間接撮影用防護箱、近眼用眼鏡、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、歯科防湿用器具、歯科用クレンジ、歯科用スケーラー及びキュレット、歯科用スプーンエク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、歯科用マンドレル、歯科用リーマ、歯科用起子及び剥離子、歯科用根管スプレッタ及び根管プラグ、歯科用樹脂系模型材、歯科用探針及び歯周ポケット探針、歯科用貼葉針、歯科用輸送、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、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、持針器、耳鼻咽喉科用起子及び剥離子、充填及び形成器具、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、脱痰治療用具、注射針、聴診器、刀、特殊眼鏡、副木、麻酔器の付属品（呼吸のう・麻酔用マスクを除く）、麻酔器用呼吸回路、乱視用眼鏡、冷却パック、老眼用眼鏡、咬合器、鉗子、靱帯再建術用手術器械
在宅器材	該当なし
家庭器材	遠視用眼鏡、近眼用眼鏡、乱視用眼鏡、老眼用眼鏡

注：医療器材の付属品が医療材料に類別されるものの中で、表3への記載を省略したものがある。

表 3. 医療材料の使用区分別一般名称一覧（50 音順）

区分	分類に該当する主な一般名称
医療機関が使用する医療材料	アクリル系レジン歯、アクリル系歯冠用レジン、ガラス注射筒、ギプス包帯、コンドーム、ステント、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、ディスポーザブル電極、ハードコンタクトレンズ、ハイドロコロイド材料、プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針、ペッサリー、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X線増感紙、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、家庭用陰洗浄器、画像記録用フィルム、外科用接着剤、間接撮影用フィルム、眼内レンズ、機械的人工心臓弁、気管内チューブ用スタイルット、気泡型人工肺、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、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、吸着型血漿浄化器、救急絆創膏、胸腔用滅菌済み穿刺器具、筋電計電極、金属製人工骨、血液バッグ、血液フィルター、血液濃縮器、血管修復材料、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、抗菌性材料、硬質レジン歯、合成樹脂型人工血管、合成樹脂製人工骨、合成繊維製人工血管、腰椎用滅菌済み穿刺器具、骨セメント、骨セメント用滅菌済み脱気チューブ、骨接合用品、採血・輸血用器具の周辺関連器具、酸素吸入用マスク、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、酸素補給用鼻カニューレ、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、子宮内避妊用具、視力補正用多焦点眼鏡レンズ、視力補正用単焦点眼鏡レンズ、視力補正用累進焦点眼鏡レンズ、歯科インレー鑄造用ワックス、歯科コンポジットレジン用接着材料、歯科ろう付用埋没材、歯科印象トレー用レジン、歯科印象採得補助材料、歯科印象用ワックス、歯科印象用石膏、歯科矯正用金属器材、歯科金属焼付用陶材、歯科銀アマルガム用合金、歯科高温鑄造用埋没材、歯科高温用模型材、歯科酸化亜鉛ユーージノールセメント及び非ユー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 カラット合金用プラスチック、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スチック、

医療機器 が使用 する医 療材 料	<p>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、歯科適合試験用印象材、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、歯科複模型用ゴム質弾性印象材料、歯科複模型用寒天印象材、歯科模型用ゴム質弾性印象材料、歯科用アプレシブ研削材、歯科用アルギン酸塩印象材、歯科用インプラント材、歯科用インプレッションコンパウンド、歯科用キャストイングワックス、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、歯科用ステッキワックス、歯科用ステンレス鋼線、歯科用ステンレス合金、歯科用ダイヤモンド研削材、歯科用テンポラリーストップング、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、歯科用パターンレジン、歯科用パラフィンワックス、歯科用ベースプレート、歯科用ポリカルボキシレートセメント、歯科用ユーティリティーワックス、歯科用りん酸亜鉛セメント、歯科用レジン表面滑沢硬化材、歯科用ワックス成型品、歯科用易溶合金、歯科用一般 X 線フィルム、歯科用画像記録用フィルム、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、歯科用硬質石こう、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、歯科用手袋、歯科用水銀、歯科用樹脂系模型材、歯科用焼石こう、歯科用陶材、歯科用特殊 X 線フィルム、歯科用滅菌済み注射針、歯冠用硬質レジン、持続的胸腔ドレナージ、治療用コンタクトレンズ、手術用手袋、手動式医薬品散粉器、手動式医薬品注入器、植込み型医薬品注入器、植込み型除細動器、植込み型除細動器の導線、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型心臓ペースメーカーの導線、心電計電極用導線、真空採血管、人工肩関節、人工呼吸器用マスク、人工呼吸器用呼吸回路、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、人工股関節、人工鼓膜、人工心臓弁サイザー、人工心臓用血液回路、人工腎臓用血液回路、人工声帯、人工鼻、人工膝関節、人工肘関節、人工弁輪、人工脾臓、生体材料人工血管、生体人工心臓弁、生体電気現象検査用電極、生物由来材料、積層型透析器、接触鍼、組織代用合成繊維布、胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル、中空糸型透析器、腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル、直接撮影用フィルム、貼付型接触針、電気刺激装置用電極、動脈縮針、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、脳波計電極、非吸収性縫合用クリップ又はクレム、非固着性ガーゼ、微量用滅菌済み注射筒、腹水濾過濃縮器、腹膜灌流液注排用チューブ、腹膜灌流用関連用具セット、腹膜灌流用留置カテーテル、分娩用吸引器、保育器の付属品、縫合針、麻酔器用滅菌済み呼吸回路、麻酔器用滅菌済み穿刺針、膜型人工肺、滅菌済みプラスチック製縫合糸、滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル、滅菌済み気管チューブ及びカテーテル、滅菌済み吸引嚢管、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、滅菌済み絹製縫合糸、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、滅菌済み採血用具、滅菌済み手術用不織布製品、滅菌済み手動式生体用洗浄器、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、滅菌済み人工鼻、滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル、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、滅菌済み腸線縫合糸、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、滅菌済み輸液用フィルタ、滅菌済み翼状針、滅菌済み鍼、輸液器具の周辺関連器具、瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル、膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
在宅 材料	<p>ペッサリー、酸素吸入用マスク、酸素吸入用滅菌済みマスク、酸素補給用鼻カニューレ、酸素補給用滅菌済み鼻カニューレ、四肢電極・胸部電極、歯科用歯列矯正用金属器材、手動式医薬品散粉器、手動式医薬品注入器、手動式医療用吸引器、手動式人工呼吸器、人工呼吸器用マスク、人工呼吸器用呼吸回路、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、人工腎臓用血液回路、人工鼻、腹膜還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、霧吹式ネブライザー、滅菌済み人工腎臓用留置針、滅菌済み人工鼻</p>
家庭 材料	<p>ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズ、救急絆創膏、視力補正用多焦点眼鏡レンズ、視力補正用単焦点眼鏡レンズ、視力補正用累進焦点眼鏡レンズ</p>

注：医療機器、医療器材の付属品が医療材料に類別されるものの一部で、表 3 に記載を省略したものがある。

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」研究班一覧

○研究班長

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）

○医療機関側研究協力者（50音順）

池田卓也（医療法人 生長会）

大久保 憲（NTT 西日本東海病院 外科）

小野哲章（神奈川県立衛生短期大学 衛生技術科）

北野達也（知多市民病院 臨床工学室）

寺町教詞（東海医療工学専門学校 臨床工学科）

廣瀬 稔（北里大学 医療衛生学部 臨床工学専攻）

○企業側研究協力者（50音順）

鏡 仁（日本医療器材工業会、東レメディカル(株) 医療材営業本部 トレミキシン事業部 企画学術室）

菊池昭夫（眼内レンズ協会、アラガン(株) 薬制統括部 医薬情報部アイケア・サージカルグループ）

古賀義久（社団法人 日本ホームヘルス機器工業会、(株)日本理工医学研究所 企画研究室）

白井 昇（社団法人 日本歯科商工協会、(株)モリタ東京製作所 経営企画部）

林 四郎（日本医療器材工業会、(株)ジェイ・エム・エス 品質保証部 薬事課）

三澤征四郎（社団法人 日本画像医療システム工業会、(株)日立メディコ・品質保証本部）

村本 裕（社団法人 電子情報技術産業協会医用電子機器委員会、テルモ(株) 研究開発センター）

百村明德（日本医用機器工業会、(株)アムコ 薬事部）

矢田部利彰（日本在宅医療福祉協会、(株)医器研 開発部）

注1）企業側研究協力者は、代表する工業会／協会と所属する企業名を示す。

厚生科学研究費補助金分担研究報告書

医療用具の安全性情報の
報告・公開に関する研究

(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
医療用具の安全性情報の報告・公開に関する研究

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、医療機関における医療用具の不具合発生の現状を把握するため、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「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」により、1999年10月に、一般病床200床以上の医療機関1,894施設の8診療科（心臓血管外科、整形外科、消化器外科、眼科、脳神経外科、麻酔科、循環器内科、消化器内科）の部長・科長クラス、7部門（手術部、薬剤部、放射線部、検査部、ME部門、看護部、リスクマネジメント委員会）の部長・技師（士）長クラスに医療用具の不具合発生および報告に関する調査を実施し、3,055件（497施設）の回答を得た。その結果、医療用具の不具合件数は、「医療用具の欠陥・故障」によるものが1,203件、「医療スタッフの不適正使用」によるものが778件にのぼり、医療機器、医療材料、医療器材の順に多いことが分かった。中でも患者に重篤な影響または死亡に至った不具合発生件数は、医療機器が136件、医療器材が51件、医療材料が200件となり、その合計は厚生労働省が同年に製造業者・医療機関から報告を受けている件数（76件）の約5倍に及ぶことが分かった。院内の報告体制については、発生した不具合の約5割が各部門から病院長に報告されているものの、厚生労働省への報告体制については、全体の1割程度に満たないことが分かった。また、厚生労働省が「安全性情報」を関連する医療機関に配布またはインターネットで公開しているにも拘わらず、回答者における「安全性情報」の把握・活用は半数程度に留まることが分かった。

以上の状況から、昨年度の研究報告書では、厚生労働省に対して「医薬品等安全性情報報告制度」を医療機関の医療スタッフに周知する方策を検討するとともに、安全性情報の報告資格者に医師・歯科医師・薬剤師だけでなく、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師等のコメディカル・スタッフも加える必要があることを指摘した。また、医療機関に対して、医療の安全を強化するべく、リスクマネジメント委員会を早期に組織化し、各医療機関に必要な診療業務マニュアルを整備するとともに、医療用具の不具合やヒヤリ・ハット事例を迅速に報告する体制や厚生労働省等から提供される安全性情報を医療スタッフ全員に伝達する体制作りを整備することや、他の医療機関における不具合の再発防止を図るため、厚生労働省への安全性情報の提供を積極的に行うことを提言としてまとめた。

本研究は、昨年度の調査に協力頂けなかった医療機関が1,397施設（73.6%）もあることから、昨年度の回答協力者（3,055名）と各医療機関の病院長（1,894名）を対象として、報告書にまとめた提言について賛否確認の調査を行った。また、現在、厚生労働省が各医療機関に配布している「医薬品・医療用具等安全性情報」の確認状況とともに、「医療用具等安全性情報報告書」の様式に関する改善の必要性についても調査した。その結果、1,037件（594施設）からの有効回答を得た。昨年度の研究報告で提言としてまとめた「安全性情報の院内通知体制や定期的閲覧体制の確立」、「配布資料の全員配布や回覧」、「リスクマネジメント委員会の組織化」、「臨床工学部門の組織化」、「医療用具の不具合やヒヤリ・ハット事例の吸い上げ体制の確立」、「厚生労働省への不具合報告体制の整備」についての賛否は、9割以上が「賛成」であった。また、「医薬品・医療用具等安全性情報」の入手・確認状況の調査では、「医師」、「薬剤師」では「把握している」が9割以上に達したものの、「看護婦」、「臨床工学技士」で約5割、「診療放射線技師」で約6割、「臨床検査技師」で約4割しか把握していないことが分かった。「医療用具安全性情報報告書」の書式・記載についての見直しに関する調査では、「現状でよい」とする回答が全体の約9割、「問題あり」とする回答が52件（5%）に留まったものの、「問題あり」のコメントには、「記載項目の見直し」、「報告資格者の拡大」、「レスポンスの要求」、「インターネットの活用」など、建設的かつ重要な指摘があり、これらの意見を反映させるべく、医療用具の安全性情報の報告・公開のあり方としてまとめた。また、医療機関における医療用具の不具合報告が少ない理由が、このような「安全性情報報告書」の書式・記載の問題である部分を推測できるため、「安全性情報報告書」の書式や記載項目に早急な改善が必要と考え、調査回答の意見を反映させた「医療用具安全性情報報告書」（案）を作成した。

A. 研究目的

医療現場において医療用具による不具合をなくすには、製造業者による医療用具の品質管理とともに、医療機関における適正使用が不可欠である。

製造業者における医療用具の品質保証体制は、薬事法、JIS 規格、業界自主基準などに基づく設計審査（Design Review）、GMP（Good Manufacturing Practice）、GUP（Good Using Practice）によって確立している。

厚生労働省は、医療用具の不具合の再発防止を図るべく、製造業者／輸入販売業者に対して「医療用具の不具合・感染症報告制度」に基づき、製造上の欠陥や不具合が発生した日から 15 日あるいは 30 日以内に不具合内容を報告することを義務付けており、不具合の再発が予想される場合には、製造業者に医療用具の回収処理や、「緊急安全性情報（ドクターレター）」を配布し、医療機関への通知・指導が行われている。

一方、医療機関における医療用具の不具合報告は、「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」を通して、医療機関の医師・歯科医師・薬剤師等に自主的な報告として求めているが、医療機関からの不具合報告は医薬品の副作用報告に比較すると、極めて少ない。

我々は、医療機関における医療用具の不具合発生の現状を把握するため、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「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」により、1999 年 10 月に、一般病床 200 床以上の医療機関 1,894 施設の病院長を経由して、8 診療科（心臓血管外科、整形外科、消化器外科、眼科、脳神経外科、麻酔科、循環器内科、消化器内科）の部長・科長クラス、7 部門（手術部、薬剤部、放射線部、検査部、ME 部門、看護部、リスクマネジメント委員会）の部長・技師（士）長クラスを対象として、医療用具の不具合発生および報告に関する調査を実施し、3,055 件（497 施設）の回答を得た。その結果、1998 年 4 月 1 日から 1999 年 3 月 31 日までに発生した医療用具の不具合件数は、医療用具の欠陥・故障によるものが 1,203 件、医療スタッフの不適正使用によるものが 778 件のにのぼり、医療機器、医療材料、医療器材の順に不具合が多いことが分かった。中でも患者に重篤な影響または死亡に至った不具合発生件数は、医療機器が 136 件、医療器材が 51 件、医療材料が 200 件となり、その合計は厚生労働省が同期間に製造業者・医療機関から報告を受けている件数（76 件）の約 5 倍にも及んでいることが分かった。

院内の報告体制については、発生した不具合の約 5 割が各部門から病院長に報告されているものの、厚生

労働省への報告体制については、全体の 1 割程度しかないことが分かった。また、厚生労働省が「安全性情報」に関連する医療機関に配布またはインターネットで公開しているにも拘わらず、回答者の「安全性情報」の把握・活用は半数程度に留まることが分かった。

このことから、昨年度の研究報告書では、厚生労働省において「医薬品等安全性情報報告制度」を多くの医療機関に周知する方策を検討するとともに、安全性情報の報告資格者に医師・歯科医師・薬剤師だけでなく、臨床工学技士・診療放射線技師・臨床検査技師等のコメディカル・スタッフも加える必要があることを指摘した。

また、医療機関に対しては、医療の安全を強化するべく、リスクマネジメント委員会を早期に組織化し、各医療機関に必要な診療業務マニュアルを整備するとともに、医療用具の不具合やヒヤリ・ハット事例を迅速に報告する体制や厚生労働省等から提供される安全性情報を医療スタッフ全員に伝達する体制作りを整備することや、他の医療機関における不具合の再発防止を図るため、厚生労働省への安全性情報の提供を積極的に行うことを提言としてまとめた。

厚生労働省は、これらの報告を基に、従来の「医薬品等安全性情報報告制度」を 2000 年 1 月に「医薬品・医療用具等安全性情報制度」と改正し、不具合情報の報告者として、臨床工学技士、診療放射線技師などを加え、広く不具合報告を求めるとともに、「医薬品・医療用具等安全性情報」やインターネットによる安全性情報を強化し、医療機関への周知徹底を図った。また、医療機関における医療事故防止対策を明確にすべく、リスクマネジメント委員会の組織化、医薬品・医療用具等の不具合報告・周知に関するマニュアルを通知し、医療の安全性の強化を推し進めている。

本研究は、平成 11 年度厚生科学研究「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」の不具合調査に協力頂けなかった医療機関が 1,397 施設（73.6%）もあることから、調査結果から医療機関の意見を反映させた提言を設問形式にまとめ、未回答の医療機関病院長（1,397 名）を含め、提言の賛否確認を行うことを試みた。また、現在、厚生労働省で各医療機関に配布している「医薬品・医療用具等の安全性情報」の確認状況とともに、「医療用具等安全性情報報告書」の様式に関する改善の必要性についても調査した。

これらの結果から、医療機関で発生した医療用具の不具合報告のあり方とともに、厚生労働省が医療機関へ提供する安全性情報において改善すべき点について検討した。

B. 調査方法

アンケート調査は、各医療機関の病院長 1,894 名と前年度の不具合調査の回答協力者（心臓血管外科、整形外科、消化器外科、眼科、脳神経外科、麻酔科、循環器内科、消化器内科の科長クラスと、手術部、薬剤部、放射線部、検査部、ME 部門、看護部、事務部の部長／技師（士）長クラス）3,055 名の合わせて、4,949 名に対し、提言の賛否を設問に回答する形式で回答できるようにアンケート用紙を郵送した。

調査対象者には、アンケート調査表「医療用具の不具合報告の有り方に関する意識調査」に加え、平成 11 年度厚生科学研究分担研究報告書「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」、カレンダー付「医療用具安全性情報報告書」（厚生労働省作成）を 2000 年 8 月に発送した。

主な設問内容は、「安全性情報の院内での通知体制や定期的に見閲できる体制の確立」、「配布資料の全員配布や回覧」、「リスクマネジメント委員会の組織化」、「臨床工学部門の組織化」、「医療用具の不具合やヒヤリ・ハット事例をリスクマネジメント委員会に吸い上げる体制の確立」、「不具合やヒヤリ・ハット事例を厚生労働省に報告できる体制の整備」についての賛否である。

また、配布資料「医薬品・医療用具等安全性情報」が各医療機関の医療スタッフで入手・確認しているかを調査するとともに、現在、不具合報告に用いられている「医療用具安全性情報報告書」を配布し、「安全性情報報告書」の必要性と「安全性情報報告書」の書式や記載項目の改善点についての意見を求めた。

集計は、調査対象となった昨年度の調査回答協力者（以下「回答協力者」と略す）3,055 名、昨年度に調査に協力頂いた病院長（以下「協力病院」と略す）497 名、何らかの事情で協力頂けなかった病院長（以下「未回答病院」と略す）1,397 名の 3 つの母集団に分け、その意識の違いの有無を確認することを試みた。

C. 調査結果

アンケート用紙の送付件数 4,749 件の有効回答（施設数）は 1,037 件（594 施設）であり、その内訳は、「回答協力者」が 746 件（24.4%）、「協力病院」が 113 件（22.7%）、「未回答病院」が 178 件（12.7%）であった（図 1）。

また、各群の回収状況の割合は、「回答協力者」が 3,055 件中 746 件（24.1%）、「協力病院」が 497 件中 113 件（22.7%）、「未回答病院」が 1,397 件中 178 件（12.7%）となった（図 2）。

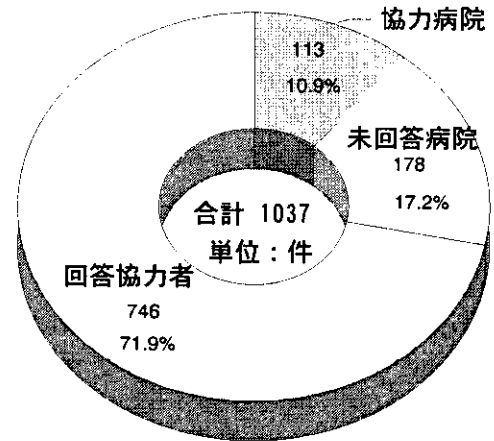


図 1. 有効回答数の 3 群割合

「未回答病院」の回収率も予想以上に良好であり、各群の母集団の傾向を評価するには十分な件数と考えた。なお、無効回答件数 3,912（79.0%）は回収できなかったアンケート以外に、医療機関の倒産、回答者転勤等で郵送上の返却件数も含めた。

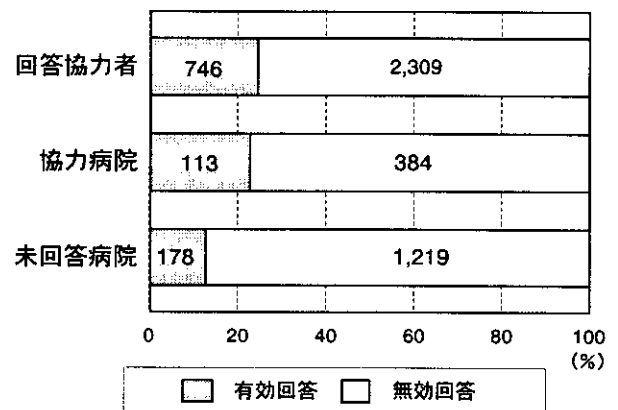


図 2. 有効回答数の 3 群割合

以下に、各設問に対する集計結果を示すが、本アンケート調査に使用した調査表「医療用具の不具合報告の有り方に関する意識調査」及びその基本集計は巻末〈資料 1〉に添付した。

C-1. 調査対象の回収状況基本集計

C-1-1. 医療機関区分別アンケート回収状況

有効回答を医療機関区分で類別すると、回収率が良好な順に、「大学病院」が 111 件中 66 件（59.5%）、「市町村病院」が 301 件中 129 件（42.9%）、「共済組合病院」が 35 件中 15 件（42.9%）、「健康保険組合病院」が 14 件中 6 件（42.9%）、「都道府県病院」が 129 件中 55 件（42.6%）、「済生会病院」が 49 件

中 19 件（38.8%）、「厚生連病院」が 85 件中 32 件（37.6%）、「日赤病院」が 71 件中 26 件（36.6%）、「国立病院」が 178 件中 58 件（32.6%）、「公益法人病院」が 114 件中 37 件（32.5%）、「社会保険病院」が 33 件中 10 件（30.3%）、「労災病院」が 35 件中 9 件（25.7%）、「医療法人病院」が 549 件中 89 件（16.2%）、「個人病院」が 77 件中 9 件（11.7%）、「その他の病院」が 116 件中 34 件（29.3%）から、回答が得られた。なお、1 施設から「病院長」や「回答協力者」など複数名から回答があった場合には 1 件／施設として計算した。（図 3）。

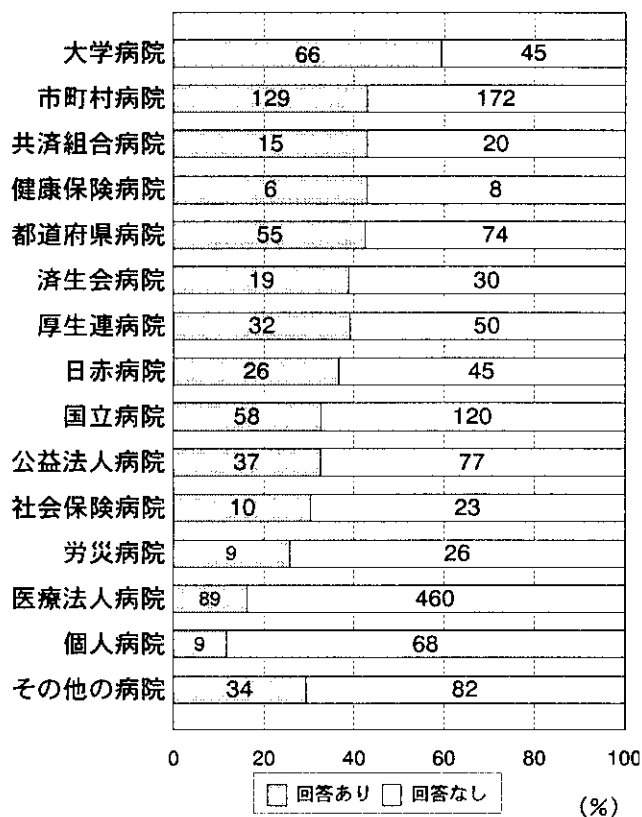


図 3. 医療機関別の回答割合

C-1-2. 病床数別アンケート回収状況

有効回答を病床数別に類別すると、「300 床未満」が 838 件中 192 件（22.9%）、「400 床未満」が 498 件中 158 件（31.7%）、「500 床未満」が 212 件中 76 件（35.8%）、「600 床未満」が 153 件中 73 件（47.7%）、「700 床未満」が 85 件中 37 件（43.5%）、「800 床未満」が 37 件中 20 件（54.1%）、「800 床以上」が 72 件中 38 件（52.8%）であった。なお、1 施設から「病院長」や「回答協力者」など複数名から回答があった場合には 1 件／施設として計算した（図 4）。

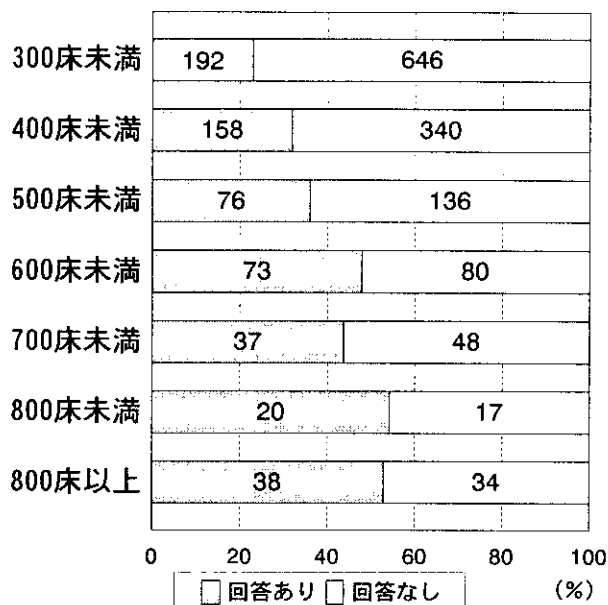


図 4. 病床別の回答割合

C-1-3. 職種別回答状況

有効回答を職種別に類別すると、「医師」が 676 件（65.2%）、「薬剤師」が 113 件（10.9%）、「看護婦」が 58 件（5.6%）、「臨床工学技士」が 51 件（4.9%）、「診療放射線技師」が 47 件（4.5%）、「臨床検査技師」が 44 件（4.2%）、「事務官」が 48 件（4.6%）であった（図 5）。この結果から、職種別に提言の賛否傾向を分析するには、「医師」と「薬剤師」の各群は十分な件数であるが、他の職種については 44～58 件と若干少ないため、得られた結果にバラツキが大きい場合、その職種を傾向判定は難しいと考えた。なお、この件数は 1 施設から「病院長」や「回答協力者」など重複名から回答があった場合の件数も加えている。

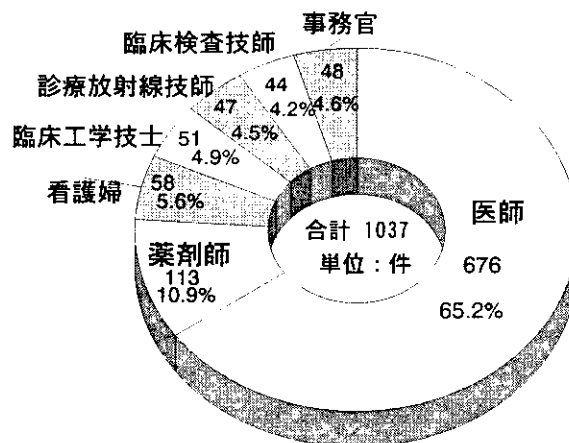


図 5. 職種別の回答割合

C-1-4. 役職別回答状況

有効回答を役職別に類別すると、「院長／副院長」が 330 件 (31.8%)、「部長／科長」が 440 件 (42.4%)、「医員／係長」が 134 件 (12.9%)、「技師(士)長／課長」が 133 件 (12.8%) であった (図 6)。この結果から、役職別に提言の賛否傾向を分析するには、「院長／副院長」、「部長／科長」、「医員／係長」、「技師(士)長／課長」、「薬剤師」の各群は十分な件数であり、得られた結果は、その役職を代表する傾向判と考えられる。なお、この件数は 1 施設から「病院長」や「回答協力者」など重複名から回答があった場合の件数も加えている。

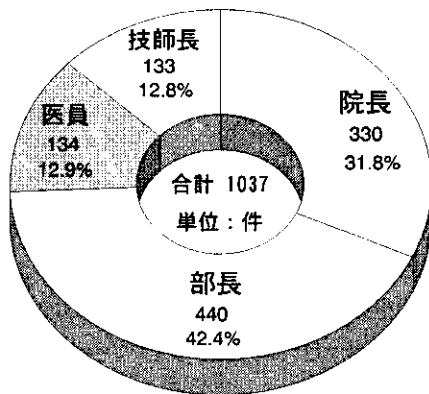


図 6. 役職別の回答割合

C-2. 医療機関への医療用具不具合防止のための提言に関する賛否調査

平成 11 年度厚生科学研究分担研究の報告書における医療機関への各種提言の賛否とコメントを以下に示す。なお、コメントによる回答は、各種提言が「反対」である場合については、その理由も回答することを求めた。

C-2-1. 安全性情報の閲覧体制

「各医療機関は、医療スタッフに各種安全性情報を周知するため、病院長や事務部長からの院内各部局への通知体制の改善や厚生労働省の安全性情報を定期的に見ることができる体制を確立する必要がある」との提言に対し、「賛成」が 1,030 件 (99.3%)、「反対」が 3 件 (0.3%)、「その他」が 2 件 (0.2%)、「未回答」が 2 件 (0.2%) となり、「賛成」がほとんどであった (図 7)。

3つの母集団別に類別すると、「賛成」は「回答協力者」が 741 件 (99.3%)、「協力病院」が 113 件 (100%)、「未回答病院」が 176 件 (98.9%) で、いずれの母集団

でも、安全性情報の院内周知体制の改善は当然のことと考えられていることが確認できた。

役職別・職種別に見ても特に顕著な違いはなく、「賛成」が大多数であった。

「賛成」の意識が多数であったことから、今後、院内各部局への通知体制の改善や安全性情報を定期的に見ることができる体制の必要性が医療スタッフに認識されていることが確認できた。

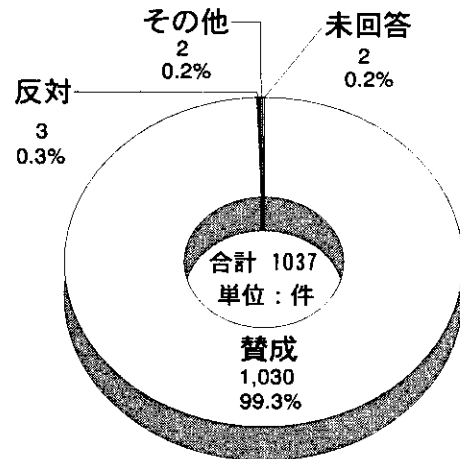


図 7. 安全性情報閲覧の必要性意識

有効回答 1,037 件中、コメントの提供者は、「賛成」群が 6 件 (0.6%)、「反対(その他、未記入を含む)」群が 7 件中 3 件 (42.9%) であった。

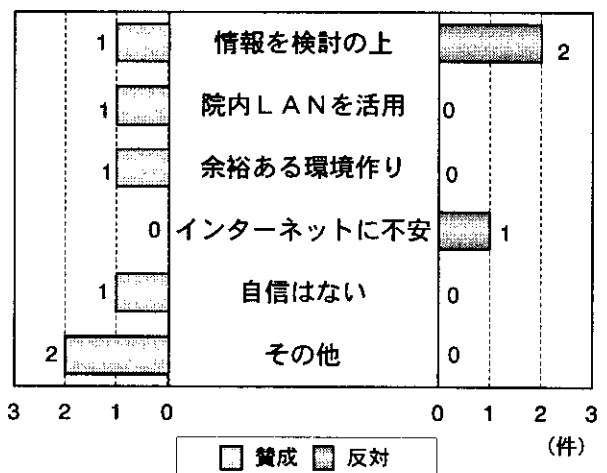


図 8. 安全性情報を閲覧できる体制

「賛成」群の回答として、「情報量が多いこともあり、内容や分野の整理をしての配布が必要」が 1 件 (16.7%)、「院内 LAN を整備」が 1 件 (16.7%)、「余裕のある環境作り」が 1 件 (16.7%)、「自信はない」が 1 件 (16.7%)、「その他」が 2 件 (33.3%)、「反対」群の回答として、「情報量が多いこともあり、

内容や分野を整理した配布が必要」が 2 件（66.7%）
「インターネットの安全管理」が 1 件（33.3%）であ
った（図 8）。

意見をまとめると、①情報量が多いこともあり、内
容や分野を整理した配布が必要、②院内 LAN 環境の
整備が必要、③余裕のある環境作り、④インターネット
の安全管理、に大別できる。安全性情報を閲覧でき
る体制の整備には、閲覧内容だけでなく閲覧環境の整
備も必要と考察した。

以下に、回答された具体的なコメントを列記する。

＜安全性情報の閲覧体制についてのコメント＞

1) 安全性情報の伝達体制は確立している

- ・病院、センターでは、各部門閲覧システムは採っ
ています。
- ・厚生労働省の安全性情報の院内伝達については、
現在、薬剤科で実施しています。本担当部署でよ
いのではないのでしょうか。

2) 院内 LAN 環境の整備

- ・トップダウンではなく、情報は院内 LAN で全員
が見ることができる体制が望ましい。

3) 閲覧情報内容を検討

- ・「賛成」ではあるが、内容の検討もなく、ただ現場
に書類を送るだけ（現状）では、ほとんど役に立
たないと思う。
- ・どの分野まで閲覧するかを考えてからが必要。
- ・情報量が多すぎ、整理してからでないとい情報過多
となる。

4) 余裕のある環境作り

- ・「病院長や事務部長からの院内各部局への通知体
制の改善や厚生労働省の安全性情報を定期的に関
覧できる体制」とは、特に医師を増員して閲覧で
きる余裕を与えることができるような医療経済環
境という意味での体制作りという意味で。

5) インターネットに不安

- ・現在のインターネット悪用のことのみ伝わりその
有効便利さは計り知れないことが分かっていても
なお不安を感じる場所があります。

6) その他

- ・周知させる体制は必要と考えます。

C-2-2. 配布資料の全員配布や回覧

「各医療機関は、医療スタッフに安全性情報を周知
徹底する手段として、配布資料を全員に配布するこ
とや、配布資料を回覧するなどの工夫が必要である」と
の提言に対し、「賛成」が 1,012 件（97.6%）、「反
対」が 24 件（2.3%）、「その他」が 1 件（0.1%）と

なり、「賛成」が大多数であった（図 9）。

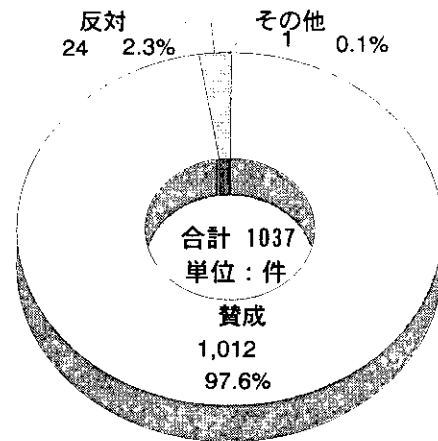


図 9. 配布資料の全員配布・回覧の必要性

3つの母集団に類別すると、「回答協力者」が 724
件（97.1%）、「協力病院」が 113 件（100%）、「未回
答病院」が 175 件（98.3%）が賛成となり、各母集団に
相違なく「賛成」していることが確認できた（図 10）。

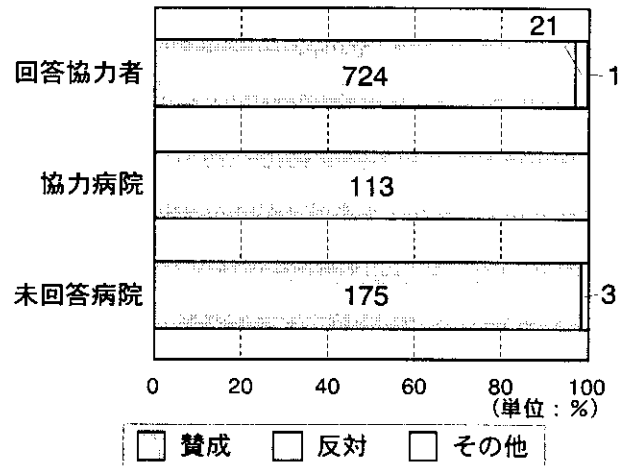


図 10. 母集団別に見た配布資料の
全員配布・回覧の必要性

役職別に見ると、「院長／副院長」では「賛成」が
325 件（98.5%）、「反対」が 4 件（1.2%）、「その
他」が 1 件（0.3%）となり、「賛成」が大多数であ
った。また、「部長／科長」では「賛成」が 424 件（96.4%）、
「反対」が 16 件（3.6%）となり、同様に「賛成」が
大多数であった。「医員／係長」では「賛成」が 134
件（100.0%）であった。技師（士）長／課長では「賛
成」が 129 件（97.0%）、「反対」が 4 件（3.0%）
となり、同様に「賛成」が大多数であった（図 11）。
各役職別の反対意見は 0～数%に留まり、役職に関係
なく、この提言が賛同されることが分かった。

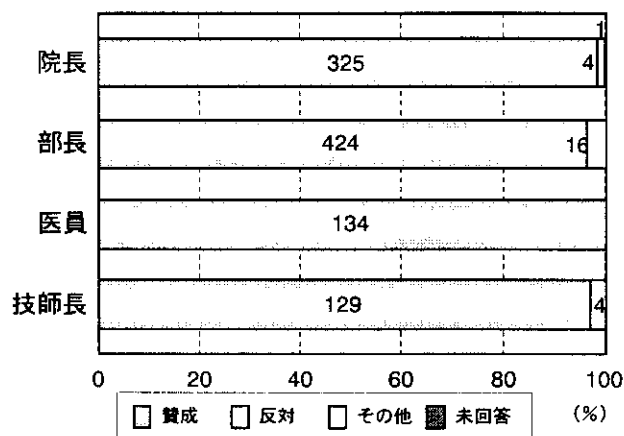


図11. 役職別に見た配布資料の
全員配布・回覧の必要性

職種別に見ると、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」、「事務官」では「賛成」100%であった。「医師」では「反対」16件(2.4%)、「その他」1件(0.1%)、「薬剤師」では「反対」6件(5.3%)、「看護婦」では「反対」1件(1.7%)、「臨床工学技士」では「反対」1件(2.0%)であった(図12)。

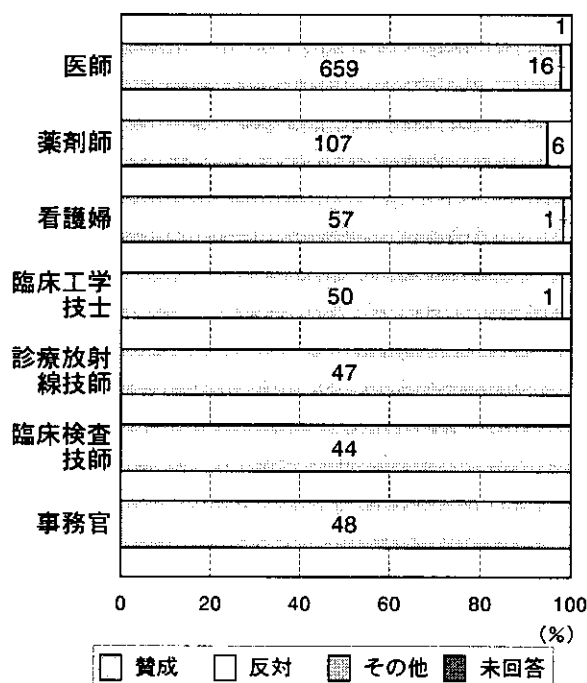


図12. 職種別に見た配布資料の
全員配布・回覧の必要性

どの職種においても大きな違いはないが、「医師」で「16件」、次いで「薬剤師」、「看護婦」、「臨床工学技士」と少数の反対がみられた。「看護婦」、「臨床工学技士」、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」においては、配布・回覧の必要性を要望しており、「安

全性情報」は限定されたスタッフのみならず、医療現場のスタッフ全員に配布し、情報を共有すべき体制作りが必要と考えた。

病床数別に見ると、「300床未満」では「反対」6件(2.1%)、「400床未満」では「反対」2件(0.8%)、「500床未満」では「反対」5件(3.5%)、「600床未満」では「反対」3件(2.1%)、「700床未満」では「反対」4件(4.3%)、「800床未満」では「反対」1件(2.7%)、「800床以上」では「反対」3件(3.6%)、「その他」1件(1.2%)であった(図13)。

当初、施設規模が拡大するにつれて、「安全性情報」の閲覧体制と全員配布や回覧が整備される傾向にあると考えていたが、どの規模の病院においても大きな差異は認められなかった。

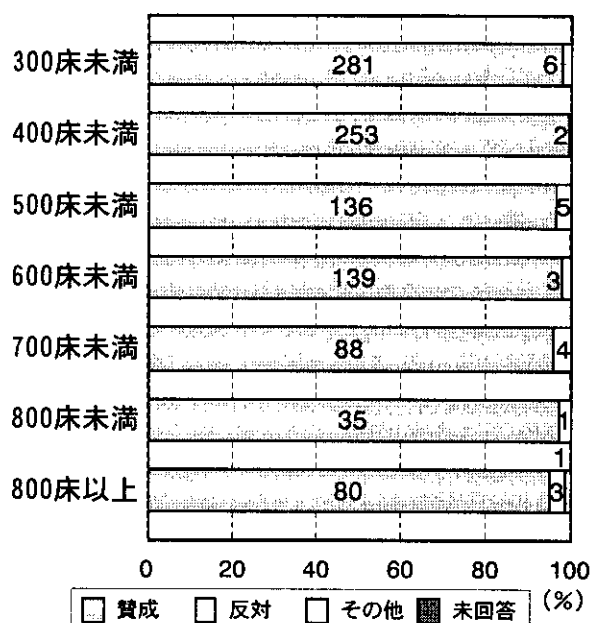


図13. 病床数別に見た配布資料の
全員配布・回覧の必要性

部局別に見ると、反対意識は「眼科」で3件、「麻醉科」で3件、「循環器内科」で2件、「消化器内科」で1件、「手術部」で1件、「薬剤部」で6件、「放射線部」で1件、「ME部」で2件、「看護部」で1件、「リスクマネジメント委員会」で1件、「その他」で1件あったが、各部門別による大きな違いはなく、「賛成」が大多数であった(図14)。特に、「心臓血管外科」、「整形外科」、「消化器外科」、「脳神経外科」、「検査部」、「事務部」では回答者全員が「賛成」と回答した。このことから、各部局では、部局に関係なく「安全性情報」の配布・回覧を求めていることが確認できた。

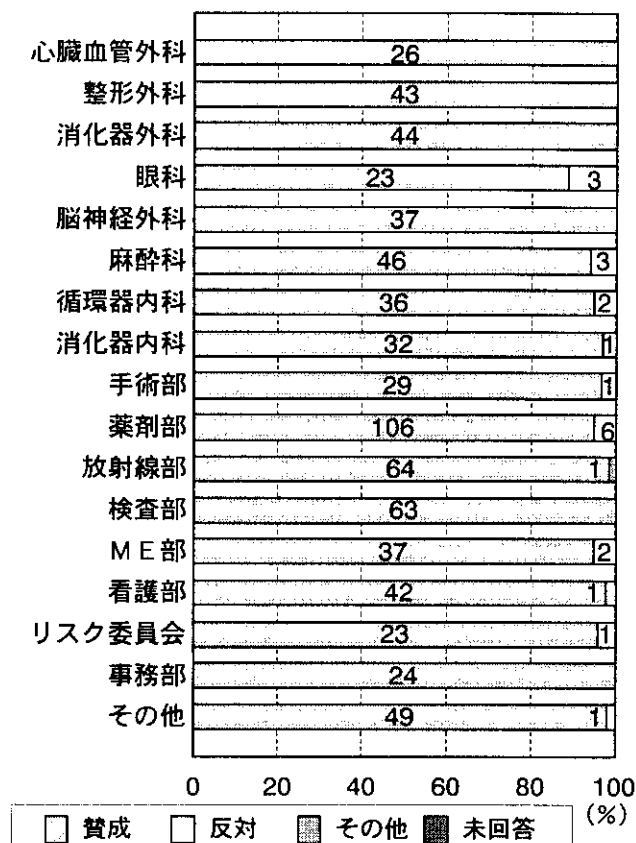


図14. 部局別に見た配布資料の
全員配布・回覧の必要性

有効回答 1,037 件中の中で、コメントの提供者は、「賛成」群が 1,012 件中 19 件（1.9%）、「反対」群が回答者 25 件中 24 件（96%）あった（重複回答含む）。

「賛成」群の回答として、「全員に配布する必要はない」が 10 件（52.6%）、「院内 LAN により閲覧できるようにする」が 3 件（15.8%）、「閲覧情報・分野を検討の上配布する」が 1 件（5.3%）、「配布だけでは徹底できない」が 2 件（10.5%）、「医療スタッフの定義が不明」が 2 件（10.5%）、「その他」が 1 件（5.3%）、「反対」群の回答として、「全員に配布する必要はない」が 13 件（54.2%）「院内 LAN により閲覧できるようにする」が 3 件（12.5%）、「閲覧情報・分野を検討の上配布する」が 5 件（20.8%）、「配布だけでは徹底できない」が 1 件（4.2%）、「その他」が 2 件（8.3%）であった（図 15）。

「賛成」「反対」意見とも「全員に配布する必要はない」という意見が「10 件」「13 件」と多かった。その意見を細かく見ると、①関連スタッフに配布でよい、②各診療科部長等に配布でよい、③各部署のリスクマネージャーに配布でよい、④各部門ごとの配布でよい、⑤関連部署に配布でよい、⑥医局単位に配布でよい、⑦リスクマネージャーや各会議各委員会にて情報

を傳達する、⑧チームリーダーに部下を指導させる、に大別できる。

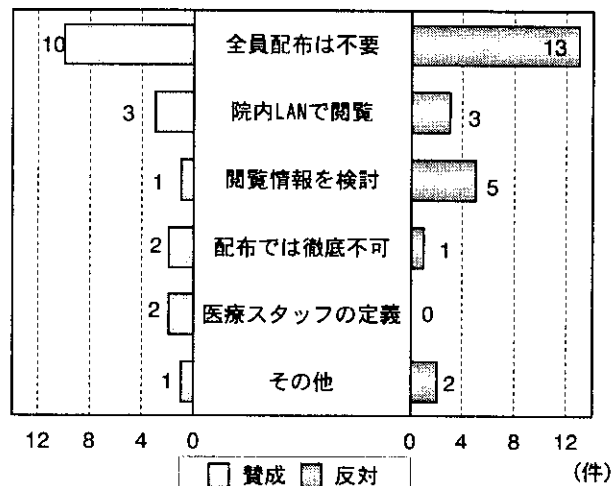


図15. 配布資料の全員配布・回覧のコメント

「安全性情報」をスタッフ全員に配布するには手間がかかる上、膨大な部数を用意しなければならないが、「安全性情報」が周知されなかったために不具合が再発することは避けなければならない。このような意味で、リスクマネジメント委員会等が「安全性情報」の院内広報基地として機能するとともに、「安全性情報」を知りたい時にはいつでも閲覧・検索できるような環境整備として、院内 LAN 環境を利用した情報提供は、今後の病院に必要なものではなからうか。

以下に、回答された具体的なコメントを列記する。

<配布資料の全員配布や回覧についてのコメント>

1) 確立済み

- ・院内ネットワークおよび院内指示により周知徹底を図っている。
- ・病院では全医師にのみコピーを配布していました。
- ・各スタッフには院内メールで通知しており、資料は薬剤部で常時閲覧可能である。

2) 全員配布は不要

- ・全員に配布することは難しいかも。
- ・全員は不要。
- ・関連スタッフに回覧。
- ・関係職員に対して。
- ・全員でなくとも各診療科部長等。
- ・全員ではなく医療スタッフに賛成。
- ・関係部署でよいかと思う。
- ・全員でなく、一部、関係者のみ。
- ・回覧でいい。回覧したことの check は必要。全員配布だと読まない人のほうが多い。
- ・リスクマネージャー、医局長会議、看護婦長会議

等を通じて情報を通達。全員配布は紙資源の無駄。

- ・すべての情報を全員に配布することの効果を考えてみると提案方法では疑問を感じる。
- ・全員に配布する必要なし。
- ・全員が見る必要があるが、その方法として全員に配布する必要はないと思われる。
- ・各部署のリスクマネジャーに配布が良い。
- ・全員への配布は労力ほどには実効性に乏しい。チームリーダーに部下を指導。
- ・周知徹底には院内委員会を通し委員が全員に報告する方式がよい。
- ・全員に配布する必要はないが、スタッフミーティングで周知を徹底させる。
- ・関連部署のみでよい。
- ・全員に配布するのは紙の無駄使いである。医局単位などに配布すべきである。
- ・全員に配布する必要はない。各部門毎の回覧でよい。
- ・配布資料は何ページにもなる事も多く、全員に配布しても読まれないし、ポイントもわからない。
- ・全員に配布は見なくなります。回覧は手間がかかります。単に、書類を回せばいいというものではない。内容を1/10位に簡単にして見やすいものにする。

3) 医療スタッフの定義

- ・既に医局員には配布しているが医療スタッフほどの範囲迄か不明、答えられない。
- ・医療スタッフはどの職種までを言うのですか？

4) 院内 LAN・パソコン利用

- ・但し LAN の利用など省力的手段で行うべき。
- ・院内イントラネットにて回覧。
- ・トップダウンではなく、情報は院内 LAN で全員が見ることができる体制が望ましい。
- ・院内ホームページにアップデートすべき。紙資料は分からなくなる。
- ・紙を全員に配布するのは、資源の無駄である。パソコンの端末などを利用するべき。
- ・院内ランにより閲覧できるようにする。ペーパーレス化を図っている。

5) 閲覧情報内容の検討

- ・情報内容と配布先に検討して提供して欲しい。
- ・配布資料が多すぎて困っている。他の資料とははっきり区別できる形で OK。
- ・情報にグレードをつける必要あり。資料の作り方にも、周知を徹底できるような工夫が必要。
- ・どの分野まで閲覧できるかを考えてから必要。
- ・スタッフには担当が必要と判断したものを行う

だけでよいと思う。無用の混乱が起きないように。

6) 配布だけでは徹底できない

- ・ただし、資料を配布しただけで、周知徹底できるという妄想は捨てるべき。
- ・配布だけでは徹底はできない。配布しても見なければ無意味。

C-2-3. リスクマネジメント委員会の組織化

「各医療機関は、医療用具の不具合報告の収集・評価を行い、不具合発生防止活動にあたるリスクマネジメント委員会を早急に組織する必要がある」との提言に対し、「賛成」が990件（95.5%）、「反対」が35件（3.4%）、「その他」が10件（1.0%）、「未回答」が2件（0.2%）となり、「賛成」が大多数であった（図16）。

3つの母集団別に類別すると、「賛成」は「回答協力者」が710件（95.2%）、「協力病院」が111件（98.2%）、「未回答病院」が169件（94.9%）であった（図17）。

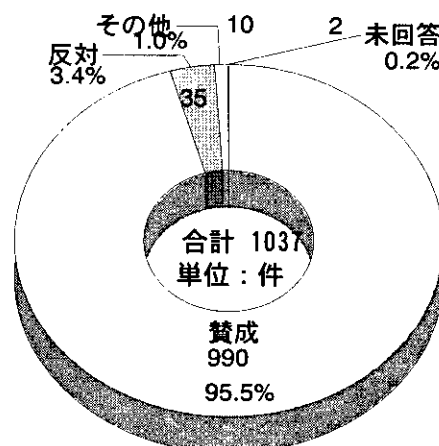


図16. リスクマネジメント委員会の組織化の必要意識

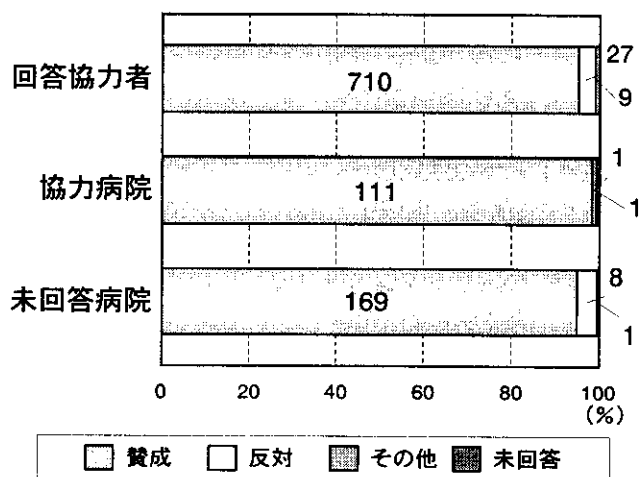


図17. 母集団別に見たリスクマネジメント委員会の組織化の賛否

いずれの母集団もほぼ賛成であり、リスクマネジメント委員会の組織化は、「回答協力者」、「協力病院」、「未回答病院」に関係なく、賛同していることが確認できた。

役職別に見ると、「院長/副院長」では「賛成」が 319 件 (96.7%)、「反対」が 7 件 (2.1%)、「その他」が 2 件 (0.6%)、「未回答」が 2 件 (0.6%) となり、「賛成」が大多数であった。「部長/科長」では「賛成」が 411 件 (93.4%)、「反対」が 24 件 (5.5%)、「その他」が 5 件 (1.1%) となり、「賛成」が大多数であった。「医員/係長」では「賛成」が 131 件 (97.8%)、「反対」が 2 件 (1.5%)、「その他」が 1 件 (0.7%) となり、同様に「賛成」が大多数であった。「技師(士)長/課長」では「賛成」が 129 件 (97.0%)、「反対」が 2 件 (1.5%)、「その他」が 2 件 (1.5%) となり、「賛成」が大多数であった (図 18)。

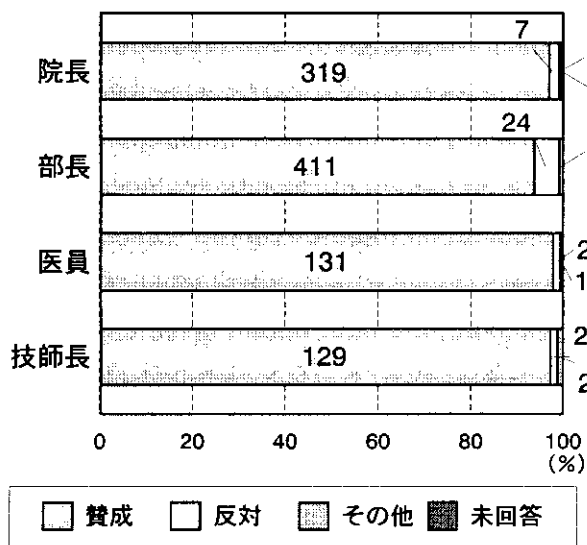


図 18. 役職別に見たリスクマネジメント委員会組織化の賛否

以上の結果から、管理側の「院長/副院長」、「部長/科長」クラスでは「反対」が多くみられ、現場で勤務する「医員/係長」では「賛成」が多数あるのではないかと考えたが、「部長/科長」、「院長/副院長」クラスにおいても一部の「反対」に留まった。また、「医員/係長」「技師(士)長」では「反対」意見は予想通りに僅かであった。

次に職種別に類別すると、「医師」では「反対」3 が 0 件 (4.4%)、「その他」が 5 件 (0.7%)、「未回答」が 2 件 (0.3%)、「薬剤師」では「反対」が 2 件 (1.8%)、「その他」が 2 件 (1.8%)、「看護婦」では「反対」が 2 件 (3.4%)、「臨床工学技士」では

「その他」が 1 件 (2.0%)、「診療放射線技師」では「その他」が 1 件 (2.1%)、「臨床検査技師」では「その他」が 1 件 (2.3%)、「事務官」では「反対」が 1 件 (2.1%) であった (図 19)。

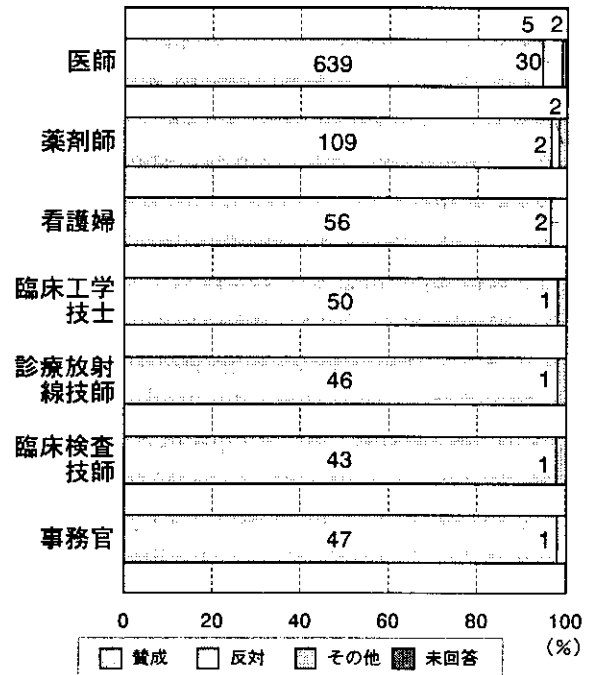


図 19. 職種別に見たリスクマネジメント委員会組織化の賛否

「薬剤師」、「看護婦」、「技師(士)」や「事務官」では「反対」は少数であり、リスクマネジメント委員会の組織化に積極的であることが伺えた。また、「医師」においても同様の傾向にあるが、「反対」の理由として、「日常の診療業務の支障がでる」など、時間やメンバーに無駄なく組織化を求める意見があった。

病床数別に見ると、「300床未満」では「反対」が 9 件 (3.1%)、「その他」が 6 件 (2.1%)、「未回答」が 1 件 (0.3%)、「400床未満」では「反対」が 4 件 (1.6%)、「その他」が 1 件 (0.4%)、「未回答」が 1 件 (0.4%)、「500床未満」では「反対」が 9 件 (6.4%)、「その他」が 1 件 (0.7%)、「600床未満」では「反対」が 6 件 (4.2%)、「700床未満」では「反対」が 3 件 (3.3%)、「その他」が 1 件 (1.1%)、「800床未満」では「反対」が 1 件 (2.8%)、「800床以上」では「反対」が 3 件 (3.6%)、「その他」が 1 件 (1.2%) であった (図 20)。

委員会の組織化について、中小規模の病院では他の施設に比して「反対」が多少多いものの、病床数別による違いは特に認められなかった。