

平成14年度 厚生労働科学研究費補助金

医薬安全総合研究事業

総括研究報告書

研究課題名（課題番号）

「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」

（H14－医薬－013）

（3年研究計画の初年度）

主任研究者 小野 哲章

神奈川県立衛生短期大学 衛生技術科 教授

分担研究者 渡辺 敏

北里大学 医療衛生学部 教授

分担研究者 安原 弘

日本医療機器関係団体協議会 管理部長

平成14年度 厚生労働科学研究費補助金
医療安全総合研究事業

「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」
(H14-医薬-013)

目次

I. 総括研究報告書

II. 添付資料

- ・添付資料1 ; 「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」 5
(医薬発第1340号、平成13年12月14日)
- ・添付資料2 ; 「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」 11
(医薬安発第158号、平成13年12月14日)
- ・添付資料3 ; 「医療安全推進総合対策への取組の推進について」 19
(医薬発第0829009号、平成14年8月29日)
- ・添付資料4 ; 医療機関へのアンケート発送用紙 25
- ・添付資料5 ; アンケート発送医療機関施設リスト 83
- ・添付資料6 ; アンケート回答結果概要 94
- ・添付資料7 ; 翻訳文献リスト及び翻訳文献 97
- ・添付資料8 ; 厚科研「耐用期間」研究活動 (PPT) 163
- ・添付資料9 ; 医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準 180
- ・添付資料10 ; 研究協力者名簿 193

I. 総括研究報告書

医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究

主任研究員

小野 哲章（神奈川県立短期大学 衛生技術科 教授）

分担研究者

渡辺 敏（北里大学 医療衛生学部 教授）

安原 弘（日本医療機器関係団体協議会）

研究要旨

近年、医療技術及び医用工学の進歩に伴い、医療機器の開発は目覚しく、安全性・信頼性の高い多数の医療機器が臨床の場に導入されている。そして、薬事法第1条（目的）で“～医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規則を行うとともに、～、保健衛生上の向上を図ることを目的とする。”ことが謳われている。

医療機器は構造又は機能的に非常に精巧かつ複雑なものから比較的簡単なものまであるが、長期間の使用による磨耗、劣化に対して保守点検による安全性維持にも限界がある。医療機関側が、いつまで安全に使用できるのか、いつ更新すべきか推測できない状況である。

このため、長期間使用による安全性確保の観点から、厚生労働省は、通知文書にて適正使用ができる期間を医療機関に伝達するため、添付文書や取扱説明書に科学的根拠に基づいた耐用期間（添付文書で情報提供する“製造業者が設定する標準的な使用期限”を指す）の記載を製造業者に求めている。また、薬事法改正の中でも市販後安全確保の対策として中古医療機器の不具合発生に関わる責任分担の検討等もされてきた。しかし、耐用期間設定評価手法については、確立されておらず、個々の企業の考えで設定しているのが現状であり、医療機関側あるいは社会的にも容認される耐用期間設定評価手法を確立することは急務である。このことから、耐用期間設定評価手法を確立しガイドラインの作成に向けて、初年度の平成14年度は、「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」についての調査と企業における設計・開発時の耐用期間設定評価手法の事前検討（医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のため）、そして医療機関における医療機器の耐用期間に関する実態調査について研究を行った。

A. 研究目的

医療機器の市販後安全性確保の対策として、使用者である医療機関への医療機器の耐用期間を明確にするため、また、企業においては添付文書や取扱説明書への記載根拠に客観性を持たせるため、社会的にも容認される科学的根拠を明確にしたガイダンス的な評価手法を確立することにある。

B. 研究方法

初年度（H14年度）は、研究班活動を早期に立ち上げ、また複数の研究項目の活動効率を高めるために3つのワーキンググループ（WG）形態で活動を推進した。そして、研究班全体会議（月1回開催）で各WG活動内容と進捗状況を確認し、かつ相互間の関連検討を実施した。初年度のそれぞれのWG活動は以下の通りである。

・WG①；企業アンケート実施に向けた設計開発における耐用期間と安全性確保に関する調

査研究

- ・WG②；医療機関における医療機器の耐用寿命（医療機関で使用され廃棄されるまでの期間を指す）に関する研究のためのアンケート調査
- ・WG③；長期間使用における安全性調査研究

1) 企業調査WG①活動実施経過：

平成15年度の活動計画に予定している耐用期間設定の実態調査に向けて、日医機協加盟団体における自主基準設定の実施状況、及び企業調査の対象医療機器を扱う企業から研究協力者の参加を得て、調査対象医療機器を代表8機種（①据置型デジタル式汎用X線透視診断装置、②超伝導磁石式全身用MR装置、③汎用超音波画像診断装置、④汎用心電計、⑤患者モニタシステム、⑥汎用輸液ポンプ、⑦汎用人工呼吸器、⑧人工腎臓装置）を選び、それらの系列の約50機種に対する耐用期間設定評価手法の検討に対して、薬事法第1条の“品質・有効性及び安全性の確保”をキーワードとして取上げた。安全性に関しては、JIS Q 14971-1 リスクマネジメントにより、耐用期間に関係する「ハザードに影響する要因」を抽出し、また、有効性に関しては、改正薬事法で基準となる「医療機器・体外診断薬の基本要件基準案について」の第6項に謳われている「意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。」において、医療機器の有効性が、各医療機器が有する性能(効能・効果)であると仮定の上、その要因項目を抽出し、検討を進めた。そして、品質に関しては、チェックとして保守点検の実施体制、アクションとして故障時の修理体制を考慮して、対象機器の耐用期間設定及び耐用期間評価手法に影響を与える種々の因子について検討を加えた。

2) 病院調査WG②活動実施経過：

640病院の事務部門、手術部門、ICU/CCU部門、臨床生理検査部門、放射線部門、内視鏡部門、中央材料滅菌部門、臨床工学部門の8部門、合計5,120ヶ所を対象に、3～5機種の医療機器（合計28機種）に対しての「医療機器の耐用期間に関するアンケート調査」を実施し、229病院（36%）から回答を得た。

3) 有識者WG③活動実施経過：

医療機関の医師、臨床工学技士、診療放射線技師、運営管理者、事務担当者等の有識者より、「医療機関における医療機器を長期間使用する場合の安全性への影響」に関する意見を聴取し、「耐用期間の設定の有効性」及び「医療機器の適切な保守管理法の提言の必要性」等に関する有益なディスカッションがなされた。

(倫理面への配慮)

本研究は、医療機器についての耐用期間についての調査研究であることから、倫理面についての配慮は特段必要ないと思われるが、情報保護等の必要がある調査研究等については、十分配慮して実施する。

C. 研究結果

1) 平成15年度実施予定の耐用期間設定実施調査（企業調査アンケート）に向けて次の活動を行った。

- ① 日医機協加盟団体は平成14年末までに「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」制定のための実態調査と各工業会自主基準を取り纏めたところであるが、その妥当性について、メーカー・ユーザ委員で意見交換を行った。
- ② 調査対象医療機器の研究協力者が所属する各企業での設計・開発時の耐用期間設定評価手法の事前確認を行った。確認の結果、医療機器ごとに評価方法が異なるが、医療機器の有効性及び安全性を確保するには、設計・開発段階で検討すべき重要な要素

の一つであることが分かった。さらに、品質確保の面では、実際の保守点検と修理体制を考慮することが科学的根拠に結びつく重要なアイテムであることも再確認された。

③ 耐用期間設定の実態調査に向けて対象医療機器の選択と調査内容の検討を行った。

2) 研究目的である科学的根拠を明確にしたガイダンス的な評価手法確立に向けて、耐用期間に影響を与える有効性及び安全性に関する種々要因を纏めた。

有効性に関しては、「医療機器・体外診断薬の基本要件基準案について」の要件を立証するためのサマリー・テクニカル・ドキュメンテーション（略；STED）により、調査対象医療機器について有効性に関わる要因を抽出した。安全性に関しては、JIS Q 14971-1 リスクマネジメントにより、「医療機器に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例」と耐用期間への関連について検討した。

3) 約400床以上640病院のそれぞれ8部門、合計5,120ヶ所を対象に、各部門とも3～5機種の医療機器に対しての「医療機器の耐用期間（耐用年数）に関するアンケート調査」用紙を送付し、229病院（36%）から回答があった。回答のあった病院の多くは、10以上の診療科を備え、病床数が400床以上で厚生労働省の基準にはほぼ準拠したICU、CCUのベッドを持ち、年間手術件数が1,000件以上であることがわかった。

過去5年間に廃棄した医療機器の購入後年数は、5年以上から増加していることがわかったが、特に10年～15年の期間や15年以上のものの廃棄が高比率であったことは注目に値する。これらの機器の廃棄理由に関しては、「修理不能」、「部品調達不能」、「安全性低下」、「信頼性低下」の4項目が圧倒的に多いことがわかった。

4) 医療機関の有識者より「医療機関における医療機器を長期間使用する場合の安全性への影響」に関して意見聴取を行い、耐用期間を設定し、適切な保守管理を励行させることが、医療機器の有効性・安全性を確保する上で重要であるとの結論を得た。

なお、耐用期間を定める効果として、①異常に古い機器の臨床現場からの撤去が可能となり、医療機器の信頼性安全性が向上する、②「適正な使用、適正な保守管理」を前提にした耐用期間の設定は、医療側の保守管理思想の普及が期待される、③関連して臨床工学技士等による「施設内保守」の重要性が評価されるようになる、④企業側の保守体制の期限が設定できるので医療機器の生産コストを抑制できる、⑤野放しになっている中古医療機器の一掃に効果が期待される、などが議論された。

D. 考察

1) 日医機協加盟団体における工業会自主基準、及び調査対象医療機器の研究協力企業での設計・開発時の耐用期間設定についての現状に対する事前検討は、平成15年度実施予定の耐用期間設定実施調査（対企業）に当たってのアンケート内容（調査対象・調査項目等）に活用される。また、積極的に研究班WG活動で検討し、整理した耐用期間に影響を与える有効性及び安全性に関する種々の要因項目は、当研究班においてさらに十分な審議・検討の上、耐用期間との関係を詰め、ガイドラインに織り込む予定である。

2) 今回の医療機関へのアンケートに回答をよせた病院は、病床数、ICU・CCUのベッド数、手術件数、診療科数の結果から、今のわが国の医療を支えている病院の多くがこの中に含まれていると考えられ、その意味では、本アンケートは医療現場の医療機器の状況を正しく反映しているものと考えられる。

医療機器の廃棄に関して、5年未満で廃棄している病院が少なく、5年以上で廃棄している病院が多かった。特に10年以上経過した機器が現場で使用されていた。このことは医療現場では購入後10年以上経過した医療機器が何らかの重要な役割を果たして

いることが推察できる。

医療機器の廃棄理由に関して、そのトップは「修理不能」で、これに「部品調達不能」、「安全性低下」、「信頼性低下」が続いていることがわかる。廃棄した時、機器の購入後年数の結果とあわせて考えると、医療機器は「修理不能」や「部品調達不能」になるまで徹底的に使用されていることがわかる。このことが今の医療機器の現状を示していると考えられるが、医療機器の長期間使用時に、「修理不能」、「部品調達不能」、「安全性低下」、「信頼性低下」が起こった時のことを考えると、医療機器の現場での保守点検を含めた医療機器の適切な管理が如何に重要かがわかる。

- 3) 有識者より得られた「医療機関における医療機器を長期間使用する場合の安全性への影響」に関する意見をさらに深める議論を行うことにより、「耐用期間の設定の有効性」、「医療機器の適切な保守管理様式」等への提言が期待される。

この場合、医療機器の耐用期間は機器の保守管理体制（メーカー及びユーザの）を抜きにしては設定できないので、この問題を同時に議論することが必要である。また、耐用期間の設定条件である「標準的な使用と保守」を下回る場合と上回る場合の考え方も今後十分に検討する必要がある。この問題は、単に機器のハードとして耐用期間の検討にとどまらず、医療機器の使用に関する医療施設従事者の卒前卒後教育や臨床現場の医療機器の保守に関わる人材養成の問題までも含めた幅広いものになるという共通認識の元に、今後の検討を進めていくことになった。

E. 結論

以上のことより、当初掲げた研究目的「使用者である医療機関への医療機器の耐用期間を明確化するため、社会的にも容認される科学的根拠を明確にしたガイダンス的な評価手法を確立すること」の導入がなされたが、耐用期間の捕らえ方・活用の仕方にユーザ・メーカー間に感觸の違いがあることも明らかになったので、この点は今後の検討課題とした。

F. 健康危害情報

なし

G. 研究発表

- 1) 論文発表 なし
- 2) 学会発表 なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

- 1) 特許所得 なし
- 2) 実用新案登録 なし
- 3) その他 なし

Ⅱ. 添付資料

(通知文書関係)

- ・ 添付資料 1 : 「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
(医薬発第 1340 号、平成 13 年 12 月 14 日、厚生労働省医薬局長)
- ・ 添付資料 2 : 「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
(医薬安発第 158 号、平成 13 年 12 月 14 日、
厚生労働省医薬局安全対策課長)
- ・ 添付資料 3 : 「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」
(医薬発第 0829009 号、平成 14 年 8 月 29 日、厚生労働省医薬局長)



各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

医家向け医療用具添付文書の記載要領について

標記については、平成7年6月26日付け薬発第600号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」により、その適正運用に努めてきたところであるが、近年、医療技術の進歩や科学技術の進歩に伴い、医療を支える道具としての医療用具の重要性が一層増している一方、医療用具が関与する医療事故の報告が増加している。また、添付文書のなかには情報内容に乏しいものも散見されることから、添付文書の内容を充実し、より理解しやすく活用しやすい内容にすることにより、医療用具の適正使用を一層推進する必要があるため、今般、別添のとおり「医家向け医療用具添付文書の記載要領」を定めたので、下記の点に御留意のうえ、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医家向け医療用具添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

なお、本通知の写しを別紙関係各団体の長あてに発出することとしているので申し添える。

記

1. 本記載要領の要点

- 1) 医療関係者が理解しやすく、使用しやすい記載要領を定めたこと。
- 2) 内容からみて重要と考えられる項目については、添付文書の前段に配列するようにしたこと。

2. 適用の範囲

- 1) 本記載要領は、原則としてすべての医家向け医療用具に適用することとし、在宅用の医家向け医療用具については、医療機関向けの添付文書に関して本記載要領を適用すること（患者向けの添付文書については適用外としたこと）。
- 2) 家庭向け医療用具の添付文書又は取扱い説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。
- 3) 在宅用の医家向け医療用具については、本記載要領に基づく添付文書に加え、別途、患者用の添付文書又は取扱い説明書を作成すること。なお、この場合に作成する患

【添付資料 1】

者用の添付文書又は取扱い説明書については、前記 2)と同様の取扱いとすること。

- 4) コンタクトレンズについては、医家向け医療用具として承認しているものであるが、その性質及び流通実態に鑑み、本記載要領の適用外とする。ただし、フィッティングマニュアル等コンタクトレンズの処方に必要な情報提供文書については、別途、本記載要領の項目に準拠して適切に作成し、製品の販売に先立って医療機関に納付すること。また、患者用の添付文書又は取扱い説明書を作成することとし、この取扱いは前記 2)と同様とすること。

3. 添付文書の作成単位

- 1) 原則として、一承認品目、一製品につき一種類の添付文書を作成することとするが、製品の特性に鑑み、人工関節に係る一連の異なる承認に基づく製品群等、一つの添付文書にとりまとめて記載した方が、使用者にとってわかりやすい場合等については一連の製品群をとりまとめて記載して差し支えないこと。なお、承認を要しない医療用具についても同様の取扱いとすること。
- 2) 一承認中に複数の製品が含まれるものであって、これらの組み合わせによって初めて機能する医療用具については、個々の製品別に添付文書を作成すると使用者に誤解を与えるおそれがある場合には、複数の製品をとりまとめて一つの添付文書に記載して差し支えないこと。なお、承認を要しない医療用具についても同様の取扱いとすること。
- 3) 本体の他に付属品が存在する医療用具のうち、同一承認の医療用具であっても付属品のみを流通させる場合にあつては、使用者の誤解を招かないようにするため本体の添付文書とは別に付属品の添付文書を作成すること。ただし、本体と同一承認（承認不要の医療用具については同一許可と読み替えるものとする。）の付属品については、組み合わせて使用する本体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

4. 実施時期

平成 14 年 1 月 14 日より施行する。ただし、既に承認又は許可を受けている医家向け医療用具の添付文書については、平成 15 年 1 月 13 日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。

5. 添付文書と取扱説明書等の関連文書

本記載要領に基づく添付文書だけでは十分に情報提供ができない医療用具については、その性質に鑑み、添付文書の他に「取扱い説明書」（「保守点検マニュアル」等の関連文書を含む）を作成すること。この場合、「取扱い説明書」には、必要に応じ添付文書の記載内容と整合した以下の内容が記載されていること。

- 1) 目次
- 2) 安全上の警告・注意
- 3) 製品概要と各部・付属品の名称・構造

【添付資料 1】

- 4) 組立・設置方法
 - 5) 使用前の準備に関する事項
 - 6) 一般的な使用方法とその注意事項
 - 7) 特殊な使用方法とその注意事項
 - 8) 使用後の処理に関する事項
 - 9) 医療用具の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項
 - 10) 保守点検に関する事項
 - 11) トラブルシューティングに関する事項
 - 12) 技術仕様
 - 13) 用語の解説・索引
 - 14) 医療関係者に対する安全教育に関する事項
 - 15) アフターサービスとその連絡先に関する事項
6. 既存の通知の改正等
- 1) 昭和 44 年 9 月 12 日付け薬発第 704 号薬務局長通知「高圧酸素治療装置の添付文書に記載すべき使用上の注意事項等について」及び昭和 47 年 6 月 1 日付け薬発第 495 号薬務局長通知「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」中「添付文書」は、「添付文書又は取扱い説明書」に改める。
 - 2) 平成 7 年 6 月 26 日付け薬発第 600 号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の第 15 の 1 の次に次のように加え、2～6 を順次繰り上げる。「2. 医家向け医療用具の添付文書
医家向け添付文書に記載すべき事項及び記載順序は、平成 13 年 12 月 14 日付け医薬発 1340 号医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」、同日付け医薬安発第 158 号安全対策課長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」及び同日付け医薬安発第 161 号安全対策課長通知「医家向け医療用具の使用上の注意記載要領について」による。」

【添付資料 1】

別添

医家向け医療用具添付文書の記載要領

1. 「添付文書記載」の原則

- 1) 医家向け医療用具の添付文書は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 63 条の 2 第 1 項の規定に基づき医療用具の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に対して必要な情報を提供する目的で医療用具の製造業者又は輸入販売業者が作成するものであること。
- 2) 添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医療用具が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。
- 3) 記載順序は、原則として「2. 記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。
- 4) 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。
- 5) 「2. 記載項目及び記載順序」で示す「1) 作成又は改訂年月日」から「4) 販売名」までの記載項目を添付文書の 1 ページ目の紙面の上部に記載し、「5) 警告」以降の記載内容を本文とする。

2. 記載項目及び記載順序

- 1) 作成又は改訂年月日
- 2) 承認番号等
- 3) 類別及び一般的名称等
- 4) 販売名
- 5) 警告
- 6) 禁忌・禁止
- 7) 形状・構造等
- 8) 性能、使用目的、効能又は効果
- 9) 操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）
- 10) 使用上の注意
- 11) 作動・動作原理
- 12) 臨床成績
- 13) 貯蔵・保管方法及び使用期間等
- 14) 取扱い上の注意
- 15) 保守・点検に係る事項
- 16) 承認条件
- 17) 包装
- 18) 主要文献及び文献請求先

【添付資料 1】

19) 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等

3. 記載要領

1) 作成又は改訂年月日

当該添付文書の作成又は改訂の年月日及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。

2) 承認番号等

承認(許可)番号を記載する他、単回使用の医療用具については、「再使用禁止」と記載すること。

3) 類別及び一般的名称等

平成7年11月1日付け薬発第1008号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」により示される医療用具の類別、類別番号及び一般的名称を記載すること。

4) 販売名

販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。

5) 警告

当該医療用具の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療用具」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作製し記載すること。

6) 禁忌・禁止

当該医療用具の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療用具」及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作製し記載すること。

7) 形状・構造等

当該医療用具の全体的構造が容易に理解できるように、ブロック図、組成式又は構成金属組成等により概略を記載すること。

8) 性能、使用目的、効能又は効果

承認を受けた性能、使用目的、効能又は効果を記載すること。承認を要しないとされた医療用具については、平成7年11月1日付け薬発第1008号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」に示される内容の概略を記載すること。

9) 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。

10) 使用上の注意

当該医療用具の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療用具」及び「使用方法」における注意事項についても小項目を作製し記載すること。

11) 作動・動作原理

【添付資料 1】

当該医療用具が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

12) 臨床成績

承認申請時に用いられた臨床成績又は市販後臨床試験の結果等を記載すること。

13) 貯蔵・保管方法及び使用期間等

貯蔵・保管方法、(一回使用あたりの)使用期間、有効期間・使用の期限(耐用期間の設定が必要な医療用具)を小項目を設けて記載すること。

14) 取扱い上の注意

基準又は承認書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

15) 保守・点検に係る事項

複数回使用する医療用具については、再使用のために必要な措置(滅菌、維持・管理、保守・点検等)(薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第61条の2及び別表第1の2の規定により保守点検に関する事項が記載されていなければならない医療用具)に係る事項を記載すること。

16) 承認条件

承認条件が付された場合に記載すること。

17) 包装

包装単位を記載すること。

18) 主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び住所を記載すること。

19) 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等

問い合わせ窓口の連絡先として氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。
輸入製品の場合は輸入元の企業名及び国名も記載すること。



各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

医家向け医療用具添付文書の記載要領について

標記については、平成 13 年 12 月 14 日付け医薬発第 1340 号医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」（以下、「局長通知」という。）により通知されたところであるが、その運用に当たって留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを別紙関係各団体の長あてに発出することとしているので申し添える。

記

1. 記載上の一般的留意事項

- 1) 各項目の記載は、内容を十分に検討し、わかりやすい表現で記載することとし、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略しても差し支えないこと。
- 2) 「2) 承認番号等」、「3) 類別及び一般的名称等」、「4) 販売名」、「8) 性能、使用目的、効能又は効果」、「14) 取扱い上の注意」及び「16) 承認条件」の各項目の記載に当たっては、承認申請書に添付した資料又は承認内容を正確に記載すること。
- 3) 「5) 警告」から「7) 形状・構造等」、「9) 操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）」から「13) 貯蔵・保管方法及び使用期間等」、「15) 保守・点検に係る事項」及び「17) 包装」の各項目においては、承認申請書に添付した資料内容又は承認内容と同様の内容とする（承認を要しない医療用具については医学・薬学上認められた範囲内（類別及び一般的名称の範囲内に限る）で記載する）こととし、記載すべきすべての内容を記載しきれない場合は、とりまとめて概要を記載するとともに、取扱説明書を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。
- 4) 「5) 警告」から「19) 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示すものを用いること。ただし、「性能、使用目的、効能又は効果」の項目名を「性能・使用目的」、「効能効果」又は「効能・効果」に代えても差し

【添付資料 2】

支えないこと。

- 5) 「11) 作動・動作原理」、「12) 臨床成績」及び「13) 貯蔵・保管方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要であり、例外的なデータを取りあげて、それが一般的な事実であるような印象を与える表現はしないこと。また、この場合にあつては出典を明らかにすること。
- 6) 項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見やすくするよう工夫すること。
- 7) 医療関係者の利便性を考慮して様式・仕様を原則としてA4判4枚以内（左綴じ代として1.7cmを確保すること。）とすること。ただし、以下の2つのケースにおいて、それぞれすべての事項を満たしている場合にあつては、例外的にA4版以外の様式を利用して差し支えないこと。

(1) ケース1

- ①リスクが低い医療用具（クラス分類Ⅰ（平成12年3月31日付け医薬審第547号審査管理課長通知「各医療用具のクラス分類について」で示すクラス分類による））であつて、A4判で添付文書を添付することが製品の特性上不可能あるいは著しく困難であること。
- ②添付文書及び取扱い説明書に記載すべきすべての情報が容器又は被包に記載されていること。
- ③医療機関からの求めに応じて常時、A4版の添付文書を提供できる状態にあること。
- ④この場合、「求めに応じA4版の添付文書を送付する」旨が容器又は被包に記載されていること。

(2) ケース2

- ①リスクが比較的低い医療用具（クラス分類Ⅱ（平成12年3月31日付け医薬審第547号審査管理課長通知「各医療用具のクラス分類について」で示すクラス分類による））であつて、その1日あたりの使用量に鑑み、すべての製品についてA4版の添付文書を添付した場合、医療機関において同一の添付文書が多量に蓄積されてしまう製品であること。
- ②添付文書及び取扱い説明書に記載すべきすべての情報が容器又は被包に記載されていること。
- ③医療機関からの求めに応じて常時、医療機関に対し、A4版の添付文書を提供できる状態にあること。
- ④当該製品が販売される可能性があるすべての医療機関に対して、事前にA4版の添付文書を別途配布しておくこと。

- 8) 「5) 警告」から「19) 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等」ま

【添付資料 2】

での各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として8ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。なお、紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合は6ポイント以上とすること。

9) 添付文書の他に取扱い説明書を作成している製品については、添付文書の1ページ目の目立つところに、「取扱説明書等を必ず参照する」旨を記載すること。

2. 各項目に関する留意事項

1) 「作成又は改訂年月日」について

- (1) 作成又は改訂の年月日及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。
- (2) 医療用具の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

①作成年月日又は改訂年月日の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月日の記載に当たっては、前々回の改訂年月日（第2回改訂時にあっては作成年月日）を削除し、前回改訂年月日に新たな改訂年月日を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

②記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「*」印を付記する等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月日、版数についても同じ印を付記すること。

2) 「承認番号等」について

- (1) 原則として販売名の右方側に記載すること。
- (2) 承認を要しない医療用具にあっては、承認番号に代えて許可番号を記載すること。
- (3) 単回使用の医療用具については、作成又は改訂年月日の下に「再使用禁止」と記載するとともに「禁忌・禁止」の項にも記載すること。

3) 「類別及び一般的名称等」について

- (1) 原則として販売名の上（中央部）の見やすい場所に記載すること。
- (2) 平成7年11月1日付け薬発第1008号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」により示される医療用具の類別、類別番号及び一般的名称を記載すること。「その他の〇〇」という分類の場合には一般的名称の後ろに括弧付きで具体的に当該医療用具を端的に示す表現を付記すること（承認申請書と同様）。

4) 「販売名」について

- (1) 中央部の見やすいところに、「類別及び一般的名称等」の文字よりも大きい文字で記載すること。
- (2) 複数の製品が一の承認により認められている場合であって、複数の添付文書を作成する場合にあっては、販売名だけではそれぞれの製品を特定することができないことから、別途添え字として（販売名ではない）名称を付与してそれぞれの製品を特定する必要がある。このような場合には、以下の例によること。

【添付資料2】

なお、販売名と全く異なる名称を付与する場合及びコーティングの有無や組成が異なる等本質が異なる製品が同一承認とされている場合には、別品目として別途承認を取得する等の措置を講ずること。

①販売名の後に添え字（数字や記号）を付す。

例：〇〇骨接合インプラント(A)、〇〇骨接合インプラント(B)

②販売名の後ろに括弧付きで特定するための文字を付す。

例：××気管切開チューブ (カフ付き)、××気管切開チューブ (カフなし)

5) 「警告」について

(1) 本文冒頭に記載すること。

(2) 記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。この場合、活字の大きさは8ポイント以上とすること。

(3) 設定理由を〔 〕内に記載する場合、活字の級数を下げても差し支えないが6ポイント以上とすること。

(4) 項目の詳細については、平成13年12月14日医薬安発第161号安全対策課長通知「医家向け医療用具の使用上の注意記載要領について」(以下、課長通知という。)より記載すること。

6) 「禁忌・禁止」について

(1) 原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

(2) 記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。活字の大きさは、8ポイント以上とすること。なお、「原則禁忌」も禁忌に準じて記載すること。

(3) 設定理由を〔 〕内に記載する場合、活字の級数を下げても差し支えないが6ポイント以上とすること。

(4) 併用禁忌及び操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)に係る記載事項は、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

(5) 項目の詳細については、課長通知により記載すること。

7) 「形状・構造等」について

(1) 当該医療用具の性質に鑑み、組成、性状又は構造等について記載すること。

(2) 当該医療用具の本質が容易にわかるように、その性質に鑑み、適宜ブロック図や写真等を使用すること。

(3) 直接、体に接触する又は身体に埋め込まれる医療用具(薬液等を介して身体に接する場合も含む)については、体に接触する部分の組成(例:ニッケル・クロム、塩化ビニル等)も併せて記載すること。

8) 「性能、使用目的、効能又は効果」について

(1) 承認を受けた性能、使用目的、効能又は効果(以下、「効能又は効果等」という。)

【添付資料 2】

を記載すること。

- (2) 承認を要しない医療用具については、平成 7 年 11 月 1 日付け薬発第 1008 号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」に示される内容の概略を記載することとし、示される内容がない場合にあっては、その一般的名称を記載すること。
 - (3) 既に再審査・再評価の終了した医療用具にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。
 - (4) 重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者など効能又は効果等に関連する使用上の注意がある場合は、「効能又は効果に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。
 - (5) 項目名と承認内容に使用する活字の大きさは、8 ポイント以上とすること。
- 9) 「操作方法又は使用方法等」(用法・用量を含む) について
- (1) 設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。
 - (2) 承認を受けた操作方法又は使用方法を記載すること。ただし、承認を要しない医療用具にあっては、医学薬学上認められた範囲内の使用方法を記載すること。
なお、既に再審査・再評価の終了した医療用具にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。
 - (3) 重大な不具合又は事故を防止する上で、使用方法、適用期間等、使用方法に関連する使用上の注意がある場合は、「使用方法に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。特に製品の使用限界等、禁止すべき使用方法については、禁忌・禁止の項に赤字内に黒字で記載すること。
 - (4) 項目名と承認内容に使用する活字の大きさは、8 ポイント以上とすること。
 - (5) 必要に応じて図示した説明を加えることが望ましいこと。
- 10) 「使用上の注意」について
- (1) 課長通知に従い記載すること。
 - (2) 「使用上の注意」で効能又は効果等に関連する事項は、「性能、使用目的、効能又は効果」の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。
 - (3) 「使用上の注意」で操作方法又は使用方法等に関連する事項は、「操作方法又は使用方法等」の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。
 - (4) 「使用上の注意」のうちで、「警告」及び「禁忌・禁止」に該当する事項は、原則としてこの項目に重複して記載する必要はないこと。
 - (5) 「重要な基本的注意」、「使用注意」及び「重大な不具合」を記載するに当たっては、8 ポイント以上の活字を用いる等、他の項目に比較して見やすくするよう配慮すること。
- 11) 「作動・動作原理」について
- (1) 当該医療用具が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

【添付資料2】

- (2) 他の医療用具との比較を記載する場合には、十分に客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医療用具が原則として繁用医療用具である場合にのみ記載できるものであり、その対照医療用具の名称は販売名及び対照医療用具の製造業者名又は輸入販売業者名を記載すること。

12) 「臨床成績」について

- (1) 臨床試験の成績がある場合にのみ記載すること。
- (2) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。
- (3) 他の医療用具との比較を記載する場合には、その対照とする医療用具が繁用医療用具であり、精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合にのみ記載することができること。
- (4) 当該製品の適用の範囲を超える「性能、使用目的、効果・効能」を示唆するような成績は記載しないこと。

13) 「貯蔵・保管方法及び使用期間等」について

- (1) 当該医療用具の貯蔵・保管方法、使用期間、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目（耐久性の医療用具については耐用期間）を設けて記載すること。
- (2) 貯蔵・保管方法については、当該医療用具を使用するまでの間の貯蔵・保管方法に加え、反復して使用される医療用具については次回使用時までの貯蔵・保管方法も必要に応じて記載すること。なお、連続して使用する固定型の医療用具については設置環境（温度、湿度等）として読み替えるものとする。なお、通常使用で想定される動作保証条件を記載する場合には、温度、湿度、バッテリー駆動時間等を「動作保証条件」と小項目を設けて、当該項目に記載すること。
- (3) 使用期間については、単回使用医療用具（再使用する医療用具については1回毎）の使用において、使用できる標準的な期間（推奨される連続使用時間）を記載すること。当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信頼性の高いと判断される文献等に基づくものとし、承認内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。承認内容によらない場合にあっては出典を明らかにすること。
- (4) 有効期間・使用の期限については、当該医療用具の使用に係る最終期限（年月（日））又は使用できる期間（年数）を記載すること。

なお、耐久性の医療用具については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとする。承認申請時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間・使用の期限及び耐用期間については、期限の後ろに〔自己認証（当社データ）による〕