

1. 概要

調査方法

日本医療機器関係団体協議会加盟19団体の参加企業で製造業・輸入販売業を抽出し、854社を対象に実施した。

各企業に対する調査は、企業の所属団体に届けている責任者ないしは連絡担当者当てに送付し、依頼した。アンケート及び依頼書は別添する。

発送社数	854社
回答受領数	371社
回答率	43.4%

調査結果

(1) 回答業界団体所属別 業界団体内訳(重複帰属あり)

日本医療器材工業会	112
日本医用機器工業会	56
(社)日本画像医療システム工業会	42
(社)日本歯科商工協会	33
日本眼科医療機器協会	30
商工組合 東京医療機器協会	27
(社)日本ホームヘルス機器工業会	24
(社)電子情報技術産業協会	
医用電子機器事業委員会	21
(社)日本分析機器工業会	
医用分析機器委員会	19
日本コンタクトレンズ協会	18
眼内レンズ協会	12
(社)日本衛生材料工業連合会	
全国タンポン同業会	12
日本理学療法機器工業会	11
日本医用光学機器工業会	10
日本医療用縫合糸協会	10
日本医療機器販売業協会	7
日本在宅医療福祉協会	5
日本コンドーム工業会	3
全国補聴器メーカー協議会	2
ACCJ	23
EBC	9

(大阪医療機器協会、愛知県医療機器工業会、埼玉県医療用具工業会、日本臨床検査薬協会、日本歯科企業協議会、日本歯科材料工業協同組合、日本歯科用品輸入協会、日本保健医療情報システム工業会、医科器械学会等)

(2) 業態の分析

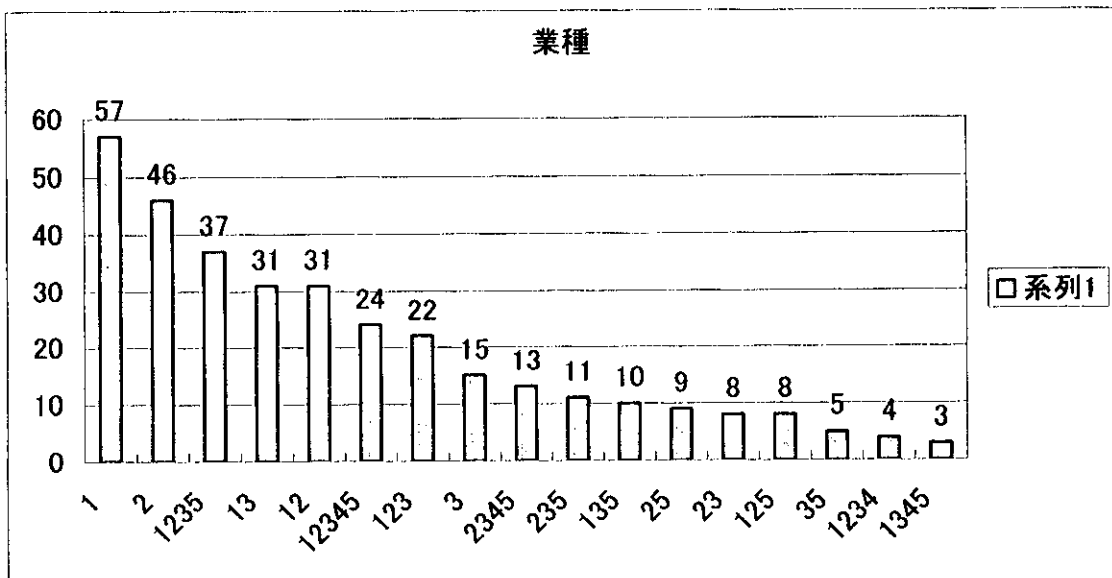
医用機器を扱っている業者は1社で複数の業を取得していることもあり、ここでは主にその組み合わせを資料として収集した。

回答数 (354社) 843業

製造業	16.1%(57社)
輸入販売業	13.0%(46社)
製造業、輸入販売業、販売業、修理業	10.5%(37社)
製造業、販売業	8.7%(31社)
製造業、輸入販売業	8.7%(31社)
製造業、輸入販売業、販売業、賃貸業、修理業	6.7%(24社)

特徴としては輸入のみの業者が意外に多く、また販売のみの企業も少なかった。これは、回答率が50%以下と販売関連の団体の回答が少なかったこともあると考えられる。

製造業を持っていない企業が117社ある。これは全体の33.1%となる。輸入販売業者は製造業の一類型と考えると、添付文書の作成に関与しない企業は19社で5.3%であった。



注) 1:製造業 2:輸入販売業 3:販売業 4:賃貸業 5:修理業 6:その他(該当なし:医薬品販売等)を示す。

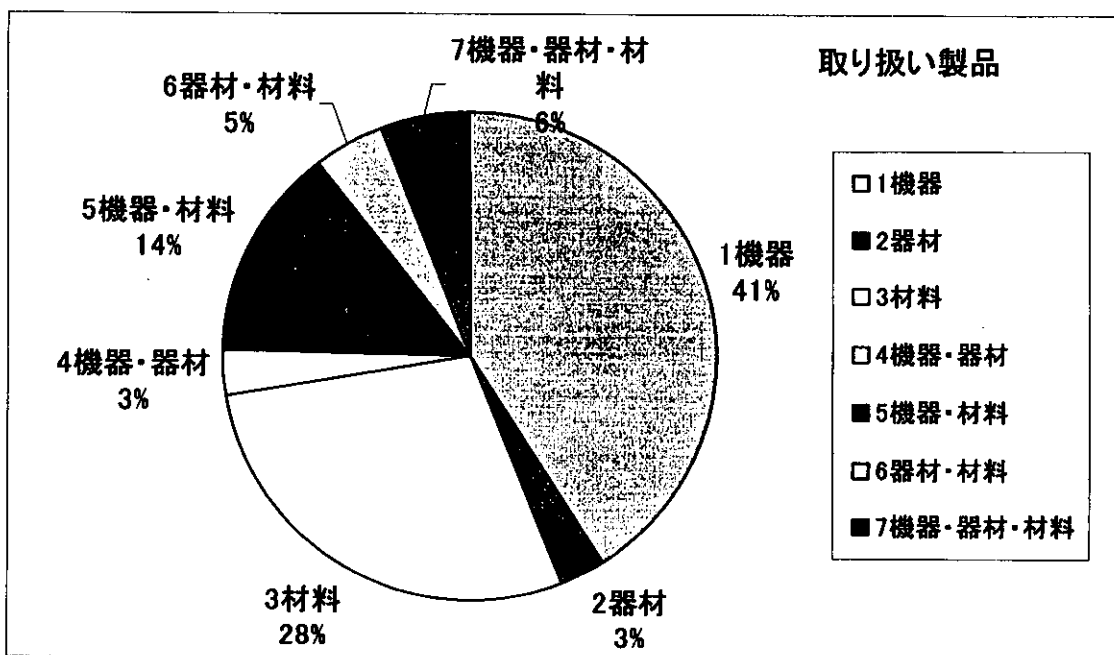
- 例) 1235:製造業、輸入販売業、販売業、修理業を持つ業
 13:製造業、販売業を持つ業
 2345:輸入販売業、販売業、賃貸業、修理業を持つ業 を意味する。

(3) 主な取扱い製品の大別 回答数346(有効回答社344)

医療機器：ME 機器など医療用機器備品 220社 64.0%
 医療器材：鋼製小物、滅菌コンテナ等再利用をする医療用消耗品
 58社 16.9%
 医療材料：インプラント用具及びディスプレイ製品
 182社 52.9%

取扱い製品を大きく3分類にした場合の製品の分類を調査した結果を下記の円グラフに表示する。

医療機器のみを扱っている企業が140社 41%、医療材料のみを扱っている企業が97社 28%で、この二つで医療機器全体の約2/3(140+97/344)を占めている。医療器材のみを扱っている企業が3%しかないことが判明した。何らかの形で医療機器を扱っている企業が220社、また医療材料を何らかの形で扱っている企業は182社、医療器材を何らかの形で扱っている企業が58社あった。全てを扱っている企業は17%であった。



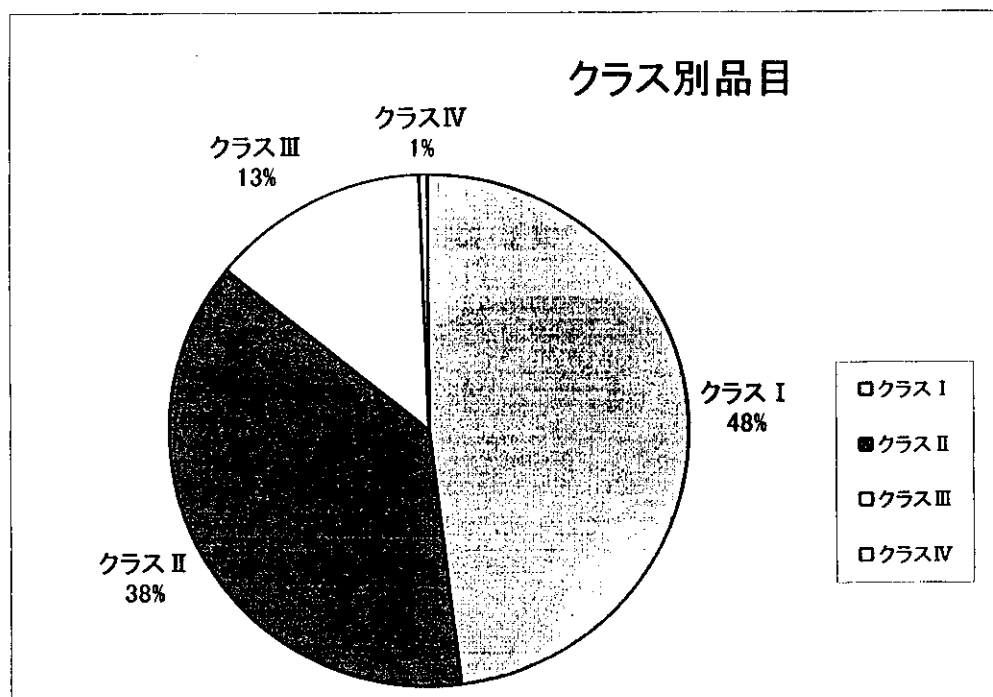
(4) 取扱い製品のクラス分類毎の承認品・許可品目数の分析

回答数 1 社あたりの扱い品目数の平均（合計品目数 26,725 / 回答企業数 367）は 72.8 品目であった。

回答社の現在扱っている品目数がこの項目から分析できるが調査の回答のみの合計でも、約 2 万 7 千品目ある。これから、添付文書の総数が推定できるわけであるが、例外措置としての扱いや一添付文書に複数承認番号のあるもの等の記載もあるので、総数全てが添付文書の推定数とは限らない。

	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV	計
品目数	12,824	10,158	3,605	167	26,754
機器	5,823	4,895	1,174	78	11,970
器材	3,257	1,259	342	2	4,860
材料	3,744	4,004	2,089	57	9,894
社数	217	221	174	62	367

社数は重複回答で、各クラスの計と表の計は異なる。

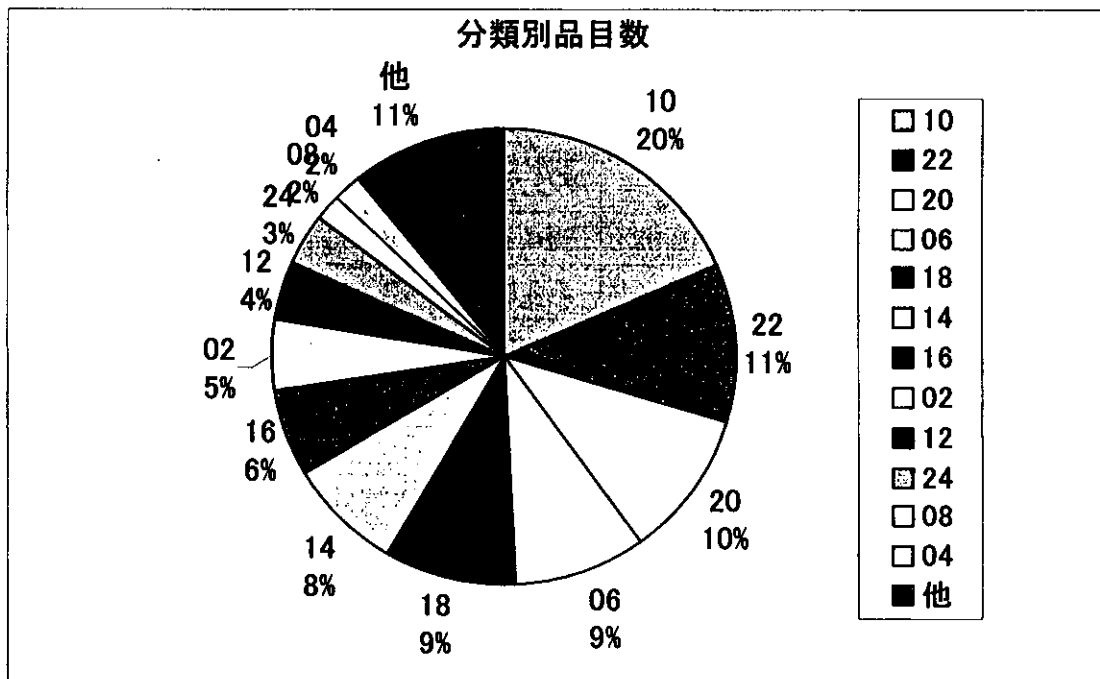


参考として平成 13 年度薬事工業生産動態統計年報の分類からの品目総数を上げる。この分類では 117,307 品目がクラス分類とは異なるが分類されている。今回の回答数はこの薬事動態統計の 23% に過ぎない。

参考：平成 13 年度薬事工業生産動態統計年報

分類	品目総数	
10	処置用機器	21,931
22	鋼製器具	13,076
20	歯科材料	12,006
06	生体现象計測・監視システム	10,546
18	歯科用機器	10,863
14	生体機能補助・代行機器	9,577
16	治療用又は手術用機器	7,079
02	画像診断システム	5,747
24	眼科用品及び関連製品	4,077
12	施設用医療機器	5,094
08	医用検体検査機器	2,307
04	画像診断用 X 線関連装置及び用具	2,243
	その他	12,761

グラフ化すると以下の通り。



以下の調査は、本研究発表時には有効ではない調査ではあるが、アンケート収集のタイミングと実施時期が重なったので、現状という意味で調査した。また、ここから添付文書作成における困難な点を見出す為の調査でもある。

2. 添付文書作成状況（1月13日前、施行直前状況） 回答数 329

(1) 扱い製品群別

	計	1 機器	3 材料	6 器材 材料	4 機器 器材	5 機器 材料	2 器材	7 機器 器材 材料
比率(%)	67 100	32 47.8	16 23.9	6 9.0	4 5.9	4 5.9	2 3.0	2(1) 4.5

扱い製品群での調査の結果は機器が約半数を占めていた。

(2) 取扱説明書との関連 回答数 323

添付文書には記載できずにハイライト情報のみとなり、取扱説明書が必須の機器を調査。結果約80%の企業は、自社の扱う医療機器には添付文書はハイライト情報しか載せられず、詳細は取扱説明書で補わなければならないことが判明。

取説なし	65	20.1%
取説あり	258	79.9%
計	323	100.0%

クラス分類ごとの分析

取扱説明書が必要と回答した製品は全てのクラス分類にわたっていた。

取扱説明書の必要品目率

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	計
品目数	12,824	10,156	3,605	167	26,725
取説あり品目数	11,756	8,504	3,101	149	23,510
取説あり比率(%)	91.7	83.3	86.0	89.2	88.0

取扱い製品による分析:製品別(社数)

	医療機器	医療器材	医療材料	計
社数(推計)	177	31	136	344
取説あり社数(推計)	158	21	79	258
比率(%)	89.3	67.7	58.1	75.0

また製品群毎のアンケート平均は約73.9%で、社数推計からの計算比率は上記表より75.0%であった。

工業会別分析

1) 取扱説明書が有りの工業会(多い順)

取説有	有	母数	比率
日理機工	8	11	72.7
東医協	19	27	70.4
分析工	13	19	68.4
歯科商工	22	33	66.7
医用光	6	10	60.0
日在協	3	5	60.0

2) 取扱説明書が無い工業会(多い順)

取説無	無	母数	比率
日衛連	9	12	75.0
日縫協	4	10	40.0
コンドーム	1	3	33.3
医器工	26	112	23.2
日理機工	2	11	18.2
歯科商工	4	33	12.1

3) 取扱説明書が有りの工業会(少ない順)

取説有	有	母数	比率
日衛連	0	12	0.0
眼内レンズ	1	12	8.3
日縫協	1	10	10.0
JEITA	4	21	19.0
コンタクト	6	18	33.3
コンドーム	1	3	33.3

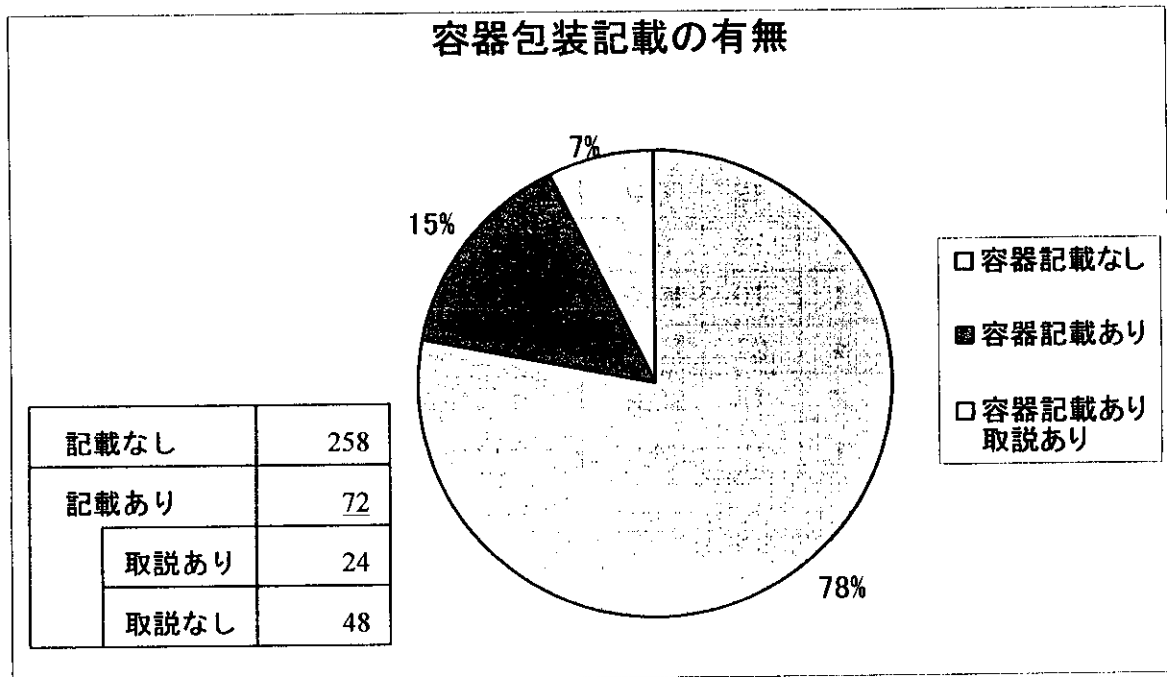
(3) 容器等に添付文書の必要な内容を記載する製品に関する調査

回答 330

約22% (72/330) の企業は医療用具の容器等に記載がある。これはDB化に際して、その登録プロセスにおける考慮が必要である。

先に取り扱説明書が必要と答えた残りは添付文書のみで十分な情報が伝えられる、と理解した。

その中で容器等に表記があるもので添付文書の他に取扱説明書が必要であるかについて調査した。結果 33.3%(24/72)の品目は容器等の表記と添付文書の他に取扱説明書も必要との結果となった。



容器等の表記のクラス分類による分析

主な取扱い品目群は医療材料、医療機器でありクラス分類はクラスⅠ、Ⅱであった。下表参照

クラス分類対象品目率

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	計
品目数	12,824	10,158	3,605	167	26,754
容器等記載品目数	2,458	3,005	631	4	6,098
比率(%)	19.2	29.6	17.5	2.4	22.8

製品群の対象比率

	医療機器	医療器材	医療材料	計
容器等記載社数(推計)	25	12	36	72
社数(推計)	177	31	136	344
比率(%)	14.1	38.7	26.5	20.9

工業会の多い順

団体名	容器等記載	母数	比率
日衛連	7	12	58.3
日在協	2	5	40.0
コンドーム工	1	3	33.3
歯科商工	9	33	27.3
東医商	5	27	18.5

3. 添付文書の作成体制に関する調査 回答 332

(1) 添付文書作成に関する管理部門の有無に関しては94%が既に管理部門があるとしている。管理部門は下表に示すように薬事部門が一番多い。

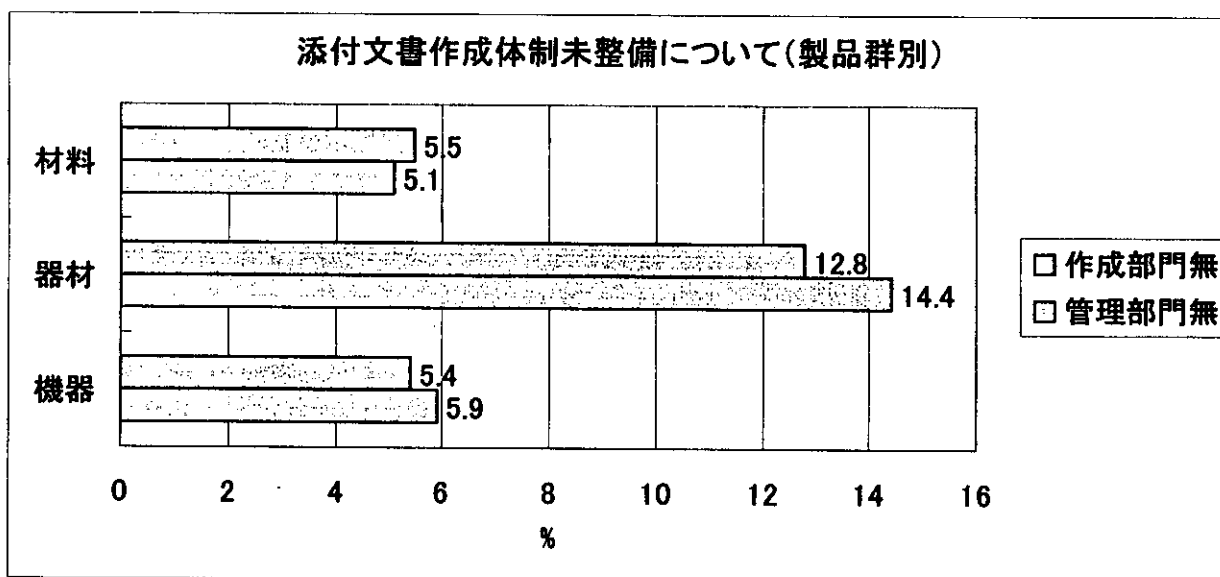
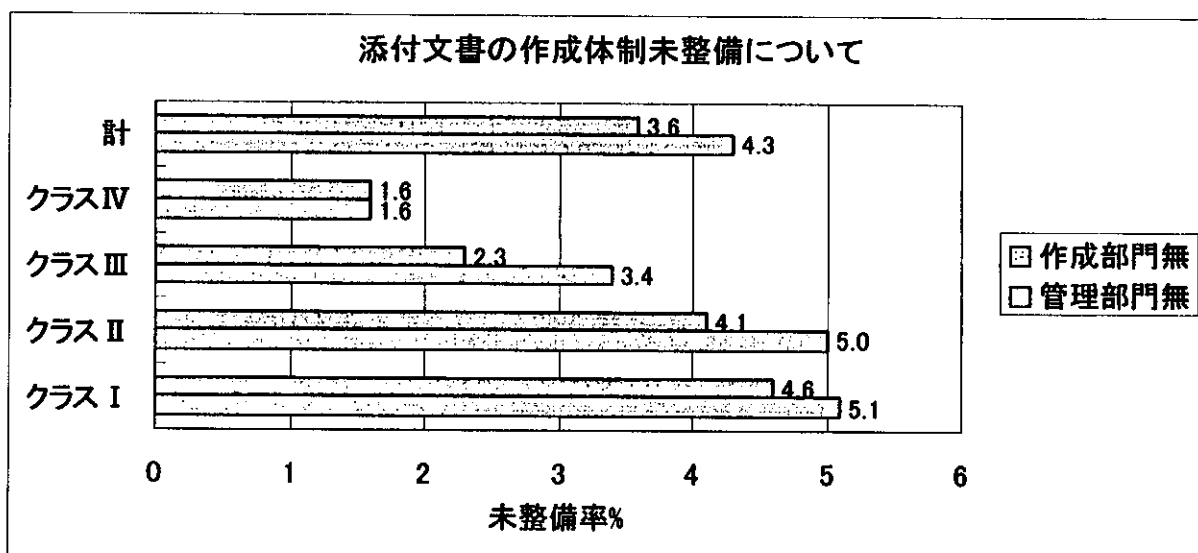
(2) 添付文書の作成部門に関する調査 回答 335

	【管理部門】	【作成部門】
薬事部門	103	104
品質保証部門	79	59
製造部門	39	30
技術・設計部門	39	58
営業部門	38	36
研究・開発部門	34	48
学術部門	19	28
市販後調査部門(医療情報部門)	18	16
マーケティング(戦略)部門	9	14
企画(広報)部門	8	8
総務部門	7	7
品質管理部門	2	3
商品企画部門	2	2
物流部門	2	
商品管理	2	
業務部	2	1
安全情報部門	1	1
GMP管理室	1	1
経営企画室	1	1
テクニカルライティング部門	1	1
ロジステックセンター	1	1
ドキュメント・チーム	1	
営業企画	1	
技術サービス	1	
管理	1	
添付文書作成部	1	1
販売促進部	1	1
プロジェクト	1	
技術資料部	1	
監査役	1	1
責任技術者	1	1
医療機器製造課		1

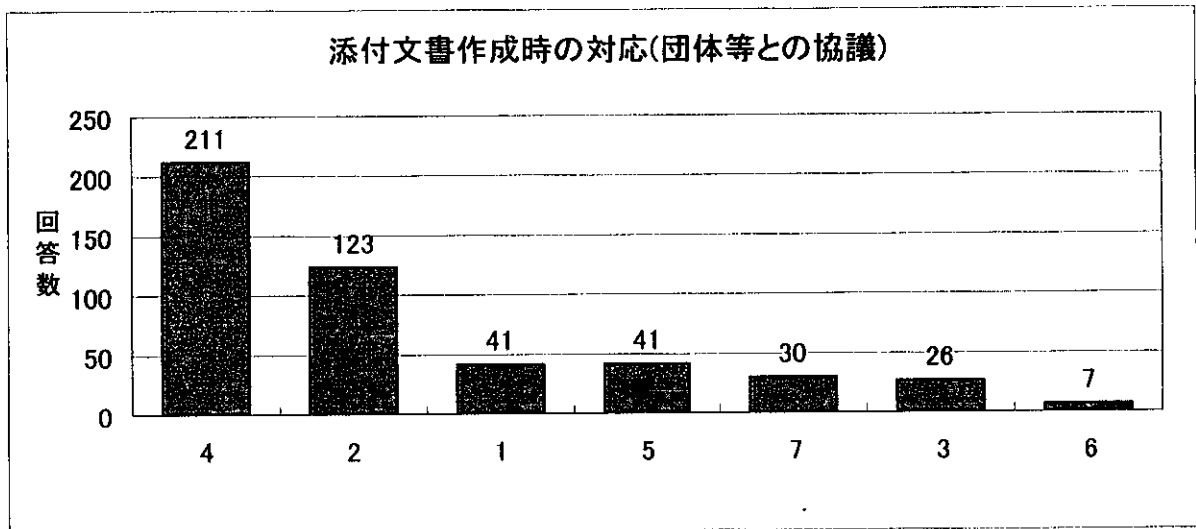
(1)(2)の両方の質問に対して約5%の13社が管理体制も、作成部門も決めていない。これらはクラス分類Ⅰ及びⅡの扱い製品であった。また、分野別では医療器材が多かった。

	管理部門 ない	作成部門 未定
クラス分類Ⅰ	5.1%(11)	4.6%(10)
クラス分類Ⅱ	5.0%(11)	4.1%(9)
クラス分類Ⅲ	3.4%(6)	2.3%(4)
クラス分類Ⅳ	1.6%(1)	1.6%(1)

	管理部門 ない	作成部門 未定
医療機器	5.9%	5.4%
医療器材	14.4%	12.8%
医療材料	5.1%	5.5%



(3)、(4) 作成に至るまでの専門家等との関与回答 (3) 479 (4) 341
 については下図の通りである。

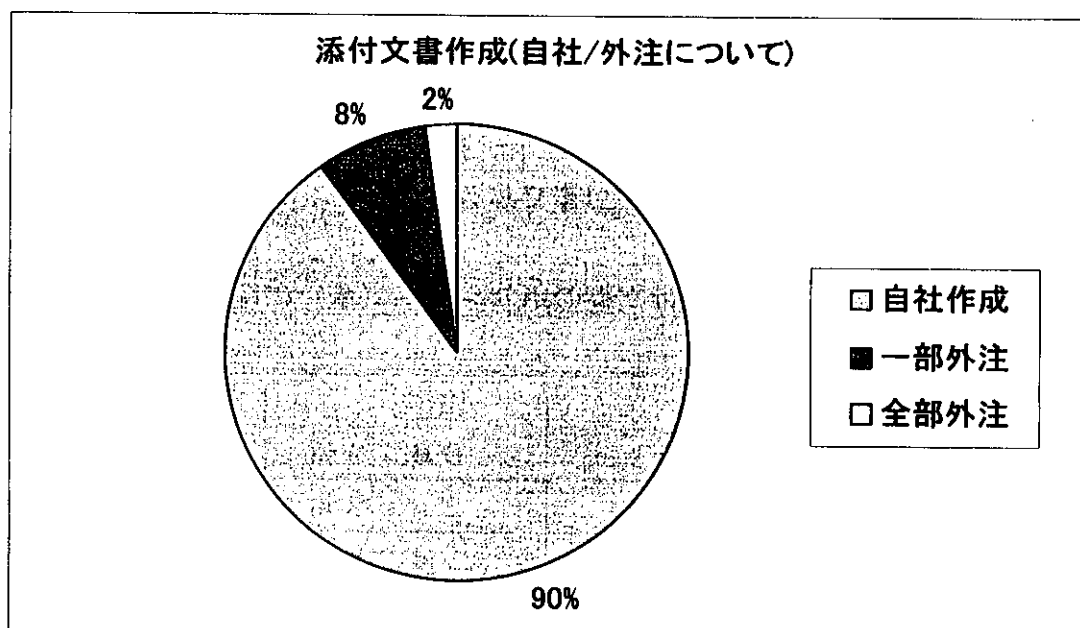


- 横軸の数字
- | | |
|---------------|----------------------|
| 1.全品目を団体で協議した | 2.一部代表品目について団体で協議した |
| 3.全く協議なし | 4.日医機協の講習会・手引書を参考にした |
| 5.通知のみを参考にした | 6.専門学会、技師会等に確認した |
| 7.その他 | |

日医機協の講習会・手引書を参考にし、添付文書の作成を主に行い、また、工業会での活動も見られた。専門家との相談が若干少ない結果になっているが、これは、既に日医機協の講習会や手引書の作成後のためと推定される。全体としては、個々の製品について企業単位では行いにくいことを示唆していると思われる。

(4) 添付文書作成の外注の有無、(6) 外注先との関係の設問は、添付文書作成に当たっての印刷等の実務ではなく自社内で作成するか外注にて行うかの質問

回答 328



ほぼ90%が自社にて作成する。全て外注するが2%あったが、一部主要部以外を外注に委託を含めこれらの外注先を分析すると、ほとんどが他社のものも扱っている業者に委託しており、自社関連の企業にのみを委託しているのは4社に過ぎなかった。

添付文書作成の外注先

外注先	回答数	備考
専門業者	27 (79.4%)	他社品も扱う専門業者
自社関連の下請業者	7 (20.6%)	自社のみ扱う下請業者
計	34 (100.0%)	

また、外注先からの納品形態は(回答45社)60%が電子媒体ではなく紙物での納品であった。40%の外注先は電子媒体であった。CD、FD等のほかに電子メールによるものが約半数であった。

外注先からの納品形態

納品形態		回答数
電子媒体		18 (40.0%)
	FD	6
	CD	7
	電子メール	11
添付文書(紙)		27 (60.0%)
計		45 (100.0%)

電子媒体の内容回答は複数回答である。

(6) 扱い製品における 添付文書のボリューム(量)に関する調査

回答 519

	比率	社数
1枚(1~2ページ)	66.0%	259
2枚(4ページまで)	25.2%	162
3枚(6ページまで)	4.5%	56
4枚(8ページまで)	4.3%	42
計	100.0%	519

各社平均すると、91.2%が1~2枚であって、残りの8.8%が3~4枚である。

添付文書の枚数と品目数

添付文書の枚数	クラス				計	比率
	I	II	III	IV		
1枚(1~2ページ)	9,203	7,115	2,380	58	18,756	70.1%
2枚(4ページまで)	3,091	2,495	866	56	6,508	24.3%
3枚(6ページまで)	333	418	215	39	1,005	3.8%
4枚(8ページまで)	197	130	144	14	485	1.8%
計	12,824	10,158	3,605	167	26,754	100%

(7) 添付文書の構成要素を調査。図面等文字情報以外のもの分析

回答 342

添付文書の構成要素

構成要素	
文書（文書・表）のみ	60 (17.5%)
文書と図・写真混在	266 (77.8%)
その他(文書と図)	16 (4.7%)
計	342 (100.0%)

図、写真等が無く文字情報のみは17%で、83%が図または写真が添付文書に記載されている。

4. 添付文書の自社内における保存に関する調査。

(1) 電子媒体の有無 回答 321

電子媒体にて保存しているところが次の質問と合わせて約65%であるが、残りの約35%は電子媒体で保存していないことは、今後の産業としてまた通信インフラとしてのあり方も企業では検討していかなければならない。

電子媒体データ	
ある	210 (65.4%)
なし	111 (34.6%)
計	321 (100.0%)

(2) 電子媒体のファイル形式の調査 回答 232

先の回答で電子媒体がある企業(210社)への質問である。

電子媒体のファイル形式

ファイル形式	
PDF	119 (51.3%)
SGML	11 (4.7%)
XML	0 (0.0%)
その他	102 (44.0%)
計	232 (100.0%)

その他はWORD、EXCEL等であり、XMLが皆無であったこととSGMLでのファイルがほとんど無くPDFである。

電子媒体が無いと回答した企業もここで答えているが、ワード等での記録は幸いにもあると思われる。

(3) 電子媒体が無い企業の今後のIT化に関する質問。 回答 118

約40%の企業は今後自社の自らの力で構築できるとの回答であった。外注に委託してであれば可能とする企業をあわせると約60%の企業は何とか電子媒体での保存が可能である。

まだ不明という企業が49社ほどあり、これは全体の41.5%である。

電子媒体構築方法	
自社	47 (39.8%)
外注	22 (18.7%)
不明	49 (41.5%)
計	118 (100.0%)

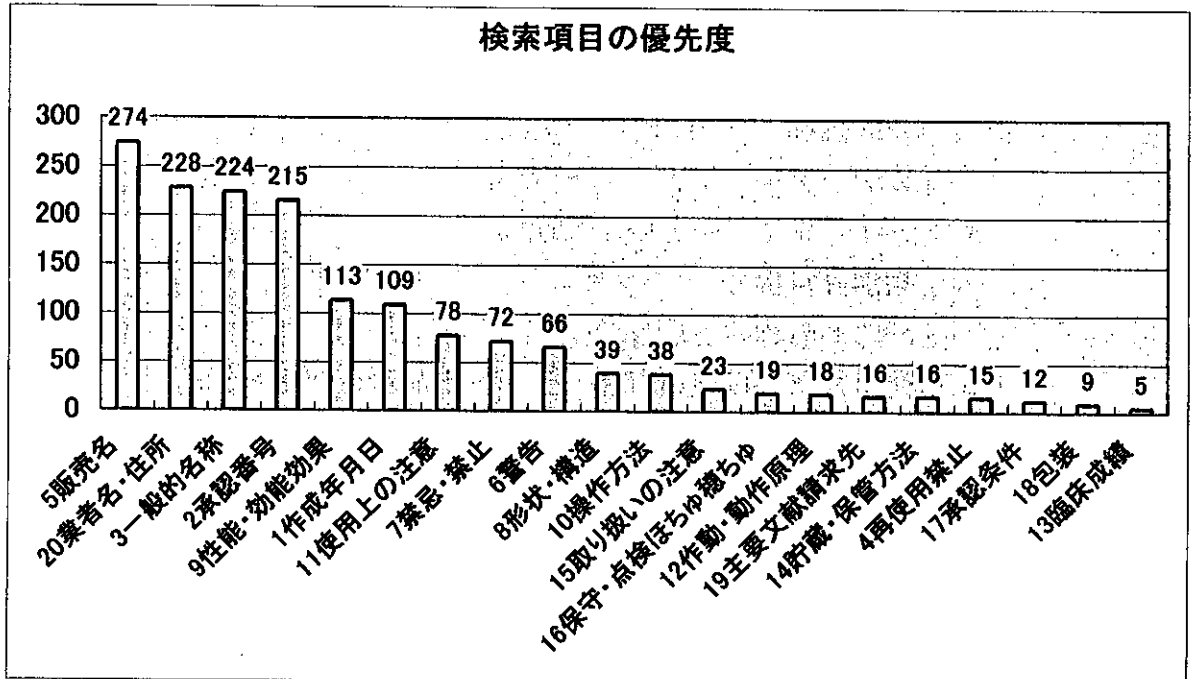
5. データベース化した際の企業による検索に関する調査

(1) 検索項目の優先度調査 回答 260

これは、企業側の検索順位であるが、「販売名」、「製造元」、「類別・一般名称」、「承認番号」が群を抜いて多い。

検索の興味が少ない順では、臨床成績、包装、承認条件は皆無といってよい。

本来、安全性で必要な「使用上の注意」、「警告」、「禁忌・禁止」等にはあまり興味が無い様に見受けられる。



(2) 検索時の主要キーワードの調査 回答 134

項目別にまとめると下記の通り。

1. 作成又は改定年月日：

制定年月日

第N版

2. 承認番号等：

承認番号の有無

3. 類別及び一般的名称等：

CT、MR、XR、US 等

類別（薬事法施行令別表第一）

一般名称

カテーテル

ガイドワイヤーといった通称名

類別許可番号

一般的名称の各項目名

4. 再使用禁止：再使用可否（デスポ品か再使用可能品か）

5. 販売名：

製品名

販売名（ガーゼ）

品名・カタログ番号

品番

型式

6. 警告：

重篤

7. 禁忌・禁止：

8. 形状・構造等：

EMC適用の有無

生物由来製品の有無

使用部位（心臓用、肝臓等）

ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）

PCV

Ni含有

PVC

天然ゴムラテックス

天然ゴム製品

医薬用外毒物

電波法届出対象（高周波利用施設許可）

バッテリー

X線

セメント使用の有無

滅菌・未滅菌

レーザークラス

9. 性能、使用方法、効能又は効果：
10. 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)：
 - 連続装用
 - 使い捨て
 - 頻回交換
 - 効能効果（傷口）
11. 使用上の注意：
 - 不具合/有害事象/仕様
 - 併用医療用具
 - 装置名
 - 測定項目
 - 組成/製作範囲/ケア用品
12. 作動・動作原理：
 - 測定原理
13. 臨床成績：
14. 貯蔵・保管方法及び使用期間等：
 - 使用期間
15. 取扱いの注意：
16. 保守・点検に係る事項：
 - 使用前点検
17. 承認条件：
 - 特定保険医療材料名
 - 適用
18. 包装：
19. 主要文献及び文献請求先：
 - I S O
 - J I S
20. 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所：
 - 国内の販売業社名(輸入販売業者ではなく総代理店)
21. その他：
 - 医科用・歯科用

取扱説明書の有無

購入年月日

文書番号

(3) 使用者側の立場に立っての検索項目の調査。 回答 202

企業サイドの予測されるキーワードは下記の通り。

1. 作成又は改定年月日：

最新改訂日

改定の有無（特に登録品目が更新されたときにメッセージ）

第N版

2. 承認番号等：

分類番号

3. 類別及び一般的名称等：一般名称

類別（薬事法施行令別表第一）

類別及び一般名称（特定の使用目的の機器を検索する場合、但し、一般にはわかりにくい分類名なので、効能又は効果の用語が統一されればそちらを使いたい）

販売名（通称名）

4. 再使用禁止：

再使用の可否

5. 販売名：

販売名称

製品名

商品名

カタログ番号

型式

滅菌方法

販売名（特定の機器に関する情報を得たい時）

俗称・通称

6. 警告：

7. 禁忌・禁止：

併用禁忌

禁止事項

不具合/有害事象

8. 形状・構造等：

生物由来

成分名