

## 第 1 回案

### 医療機器に関する欧州データベース（Eudamed）に関わる EU 委員会の決定

欧州共同体の委員会は、

- ・ 欧州共同体を設立する条約に鑑みて [.....]
- ・ 体外医療機器に関わる 1998 年 10 月 27 日付けの欧州議会および欧州評議会の指令 98/79/EC、特にその第 12 条に鑑みて、
- ・ 医療機器に関わる 1993 年 6 月 14 日付けの評議会指令 93/42/EEC、並びに、欧州議会と評議会の指令 2001/104/EC による最新の改訂、特にその第 14a 条に鑑みて、

また、以下の前文に鑑みてこの決定を採択する：

(1) 体外医療機器に関わる 1998 年 10 月 27 日付けの欧州議会および欧州評議会の指令 98/79/EC、医療機器に関わる 1993 年 6 月 14 日付けの評議会指令 93/42/EEC、並びに、欧州議会と評議会の指令 2001/104/EC による最新の改訂、能動植込型医療機器に関わる加盟国の法律の調整に関する 1990 年 6 月 20 日付けの評議会指令 90/385/EEC によって、加盟国に対して医療機器の市場でのサーベイランスについての義務が導入され、

(2) 市場のサーベイランスを担当する当局は、特に緊急時において、各医療機器のメーカーまたは域内の正規代理店と連絡し、必要と判断される保護措置を行えるようにすることが求められ、また、上記の指令を一様に適用するという観点から——特に市場のサーベイランスと監視の目的において——加盟国間で協力と情報の交換が必要であり、

(3) 体外医療機器に関わる 1998 年 10 月 27 日付けの欧州議会および欧州評議会の指令 98/79/EC の第 12 条、並びに、医療機器に関わる 1993 年 6 月 14 日付けの評議会指令 93/42/EEC の第 14(a)条によって、メーカーとその正規代理店、市場に流通している機器、証明書の発行、修正、補完、一時停止、撤回、却下に関する記録、並びに、監視手順に関わるデータベースが設立され、

(4) 評議会は、委員会および医療機器に関する 2003 年 12 月 2 日付けの評議会の結論 (2004/C20/01) にある加盟国に対して、医療機器に関する欧州データベースを作成・維持し、当該データベースの基礎となる汎用医療機器関連用語の導入を開始することを求め、

(5) 委員会は、評議会指令 90/385/EEC に同様の規定を含めることを提案し、暫定データを自主的に上記の機器データベースに入力できるようにし、

(6) カスタムメイドの機器をデータベースに含めるにはさらに準備作業が必要であり、

(7) データベースが適切に機能するには、関連するデータが標準化されたフォーマット

で入力される状態を確保することが必要であり、

(8) データの入力に際しては医療機器に関する調和のとれた用語を使用することが関連する機器の特定とデータベースの効率的な利用という意味で必要であり、グローバル医療機器用語 (GMDN) (CEN レポート CR14230) はそうした調和のとれた用語を実現するものであり、

(9) 加盟国は、相互認知条約とグローバルな監視システムへの参加という枠組みにおける情報交換を機能させるという観点から、GMDN 維持機関 (Maintenance Agency) に認められている言語バージョンの GMDN を使用することが認められるが、認知されているいずれの言語バージョンも使用できない国については移行期間を見込む必要があることが考えられず、

(10) 認知されている GMDN のいずれの言語バージョンも使用できない国については移行期間を見込む必要があり、

(11) 当該データベースは加盟国の担当機関がアクセスすることが可能であるが、メーカーと指定機関もその提供するデータにアクセスできるようにすべきであり、また、担当機関は、現在利害関係者には公開されているデータベースからデータを提供することを検討することができ、

(12) 体外医療機器に関わる 1998 年 10 月 27 日付けの欧州議会および欧州評議会の指令 98/79/EC の第 12 条、並びに、医療機器に関わる 1993 年 6 月 14 日付けの評議会指令 93/42/EEC の第 14(a)条は、このデータベースを導入するための措置を、医療機器に関わる 1993 年 6 月 14 日付けの評議会指令 93/42/EEC の第 7(2)条、並びに、体外医療機器に関わる 1998 年 10 月 27 日付けの欧州議会および欧州評議会の指令 98/79/EC の第 7(2)条で想定されている手続に従って定めることを規定しており、

(13) 本決定に規定されている措置は、体外医療機器に関わる 1998 年 10 月 27 日付けの欧州議会および欧州評議会の指令 98/79/EC の第 7 条、並びに、医療機器に関わる 1993 年 6 月 14 日付けの評議会指令 93/42/EEC——欧州議会と評議会の指令 2001/104/EC による最新の改訂——の第 7 条に参照されている医療機器委員会の意見に従っており、また、評議会決定 1999/468/EC に定める手続にしたがっている。

## 付属資料

1. データの入力は以下の Eudamed モジュールを使って行わなければならない。

### a) 「アクタ」データの入力

ハイパーリンクをクリックしてオーナーの詳細データを表示する。

マウスのポインタがコンタクトや対応アクタの表示を通過すると、ホットラインが違って色でハイライトされる。

クリックして該当するページを開く

#### ペアレント

アクタの「ペアレント」一対象となるアクタが対応アクタとして位置付けられる他のアクターを表示する。

#### 履歴

アクタのバージョン履歴を表示する。

#### コピー

アクタ候補リスト (Proposed Actors List) に対象となるアクタをコピーする。

#### 新バージョン

対象となるアクタの新バージョンを生成し、アクタ候補リストにコピーする。

**Eudamed**  
European Commission > Eudamed

Important legal notice

Contact | Privacy statement | Search on EUROPA

Proposed actors | Search actors | New actor | Main page | Log out | Help

bottom

### Actor detail


Owner	CY - CY CA name										
Reference	FMDMax										
Creation date	2003-12-08										
Version	2	Proposed	Confirmed								
Status	Date 2003-12-08	Code Created									
Role	Competent authority	Notified body									
	Manufacturer	Distributor									
	Authorized representative	Contact point									
Name	Fine Medical Device xx										
Abbreviated name											
Street	Calle de la Porta 113										
Locality	Sao Paulo										
Country	Brazil										
Phone											
Fax											
Email											
Web site											
Contact	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th> <th>Phone</th> <th>E-mail</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Name	Phone	E-mail					
Name	Phone	E-mail									
Associated actor	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th> <th>Authorized representative</th> <th>Distributor</th> <th>Origin</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fine Medical Device xx</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>			Name	Authorized representative	Distributor	Origin	Fine Medical Device xx	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Name	Authorized representative	Distributor	Origin								
Fine Medical Device xx	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>								

Parents History Copy New version

Ready Local Intranet

(訳注：以下、Eudamed モジュールの図の訳は省略しました)

b) Entering Devices data


**Eudamed**
Important legal notice


European Commission > Eudamed
Contact | Search on EUROPA

Proposed devices | Search devices | New device | Search GMDN | Main page | Log out | Help
Bottom

### Device details

<b>Owner</b>	CY - CY CA name
<b>Reference</b>	CATHASB-A38C
<b>Creation date</b>	2003-12-09
<b>Version</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>1</span> <div> <b>Proposed</b>  <b>Confirmed</b> </div> </div>
<b>Status</b>	Date 2003-12-09    Code Created
<b>GMDN code</b>	10691 Catheter, arterial micro-flow
<b>Class</b>	1
<b>Make</b>	SVN CARDIO
<b>Alternative make</b>	SVCARE
<b>Model</b>	Z86-AK45
<b>Local language</b>	French
<b>English description</b>	Flexible arterial micro-flow catheter
<b>Local language description</b>	Cathéter artériel micro-fluide souple
<b>Known to be in the market in</b>	DK, GB, SE ✓
<b>Manufacturer</b>	JCMD Medics
<b>Manufacturer contact</b>	John W. Garding
<b>Authorized representative</b>	Fine Medical Device Authorized Representative xx

c) Entering Certificates data



**Eudamed**

[Important/legal notice](#)

[European Commission > Eudamed](#)


[Contact](#) | [Privacy statement](#) | [Search on EUROPA](#)

[Proposed certificates](#) | [Search certificates](#) | [New certificate](#) | [Search GMDN](#) | [Main page](#) | [Log out](#) | [Help](#)

### Certificate detail

<b>Owner</b>	SE - MPA					
<b>Reference</b>	PQA-OXY-068					
<b>Version</b>	2	Proposed <input type="radio"/> Confirmed <input type="radio"/>				
<b>Status</b>	Date 21/05/2003	Code Issued				
<b>Certificate type</b>	EC product quality assurance system approval certificate					
<b>Application date</b>	21/02/2003					
<b>Expiration date</b>	21/02/2006					
<b>Issuer</b>	EUROCAT - INSTITUTE FOR CERTIFICATION AND TESTING GMBH					
<b>Manufacturer</b>	FMM Biomedical Instrumentation Inc.					
<b>Manufacturer contact</b>						
<b>Authorized representative</b>						
<b>GMDN code</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Code</th> <th>Term description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12873</td> <td>Oxygen concentrator</td> </tr> </tbody> </table>	Code	Term description	12873	Oxygen concentrator	
Code	Term description					
12873	Oxygen concentrator					
<b>Device</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Manufacturer</th> <th>Make or GMDN term description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FMM Biomedical Instrumentation Inc.</td> <td>Pacemaker, cardiac, external invasive</td> </tr> </tbody> </table>	Manufacturer	Make or GMDN term description	FMM Biomedical Instrumentation Inc.	Pacemaker, cardiac, external invasive	
Manufacturer	Make or GMDN term description					
FMM Biomedical Instrumentation Inc.	Pacemaker, cardiac, external invasive					

d) Entering Incidents data



**Eudamed**

[Important legal notice](#)

European Commission > Eudamed

[Contact](#) | [Privacy statement](#) | [Search on EUROPA](#)

[Proposed incidents](#) | [Search incidents](#) | [New incident](#) | [Main page](#) | [Log out](#) | [Help](#)

[Return](#)

### Incident detail

Owner	CY - CY CA name	
Reference	MELFLUID-AT-12	
Creation date	2003-12-08	
Version	2	Proposed Confirmed
Status	Date 2003-12-02	Code CA report
Incident date	2003-11-26	
Manufacturer contact	Mr John Marticon	
Manufacturer reference code	Melluid	
Notification to manufacturer date	2003-11-30	
CA contact	T.H. Vlinders	
Local language	French	
English description	Incorrect dosis: 18 ml instead of 20 ml	
Local language description	Dosage incorrect: 18 ml au lieu de 20 ml	
Complete investigation		
English conclusion	Wait	
Local language conclusion	Attendre	
Candidate leading CA	CY - CY CA name	
English recommendation		
Local language recommendation		
Outcome	No injury	

Device	Device manufacturer	Make or GMDN term description	Notified body	Lot number	Serial number	Software version	Action	Action description
	JCMD Medics	SVN CARDIO						

[History](#)
[Copy](#)
[New version](#)

# PRELIMINARY DRAFT

## COMMISSION DECISION

of [...]

on a European Database on Medical Devices (Eudamed)

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community [...]<sup>1</sup>,

Having regard to Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the European Council of 27 October 1998 on *in vitro* medical devices<sup>2</sup>, and in particular Article 12 thereof,

Having regard to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices<sup>3</sup>, as last amended by Directive 2001/104/EC of the European Parliament and of the Council<sup>4</sup>, and in particular Article 14 a thereof,

Whereas:

- (1) Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the European Council of 27 October 1998 on *in vitro* medical devices, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices<sup>5</sup>, as last amended by Directive 2001/104/EC of the European Parliament and of the Council, and Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices<sup>6</sup> introduce obligations for Member State with regard to the market surveillance of medical devices,
- (2) Whereas the competent authorities in charge of market surveillance should be able, particularly in emergencies, to contact the manufacturer of a medical device or its authorised representative established in the Community, in order to take any protection measures that should prove necessary; whereas cooperation and exchange of information between Member States are necessary with a view to uniform application of the Directives, in particular for the purpose of market surveillance and vigilance,
- (3) Whereas Article 12 of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the European Council of 27 October 1998 on *in vitro* medical devices and Article 14 (a) of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices establish,

---

<sup>1</sup> OJ L [...], [...], p. [...].

<sup>2</sup> OJ L 331, 7.12.1998, p. 1.

<sup>3</sup> OJ L 169, 12.7.1993, p. 1.

<sup>4</sup> OJ L 6, 10.1.2002, p. 50.

<sup>5</sup> OJ L 169, 12.7.1993, p. 1.

<sup>6</sup> OJ L 189, 20.7.1990, p. 17.

to that end, a database containing data on manufacturers and their authorised representatives, on devices placed on the market, on certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused, and on the vigilance procedure,

- (4) Whereas the Council invited the Commission and the Member States in Council Conclusions on 2 December 2003 on Medical Devices (2004/C 20/01)<sup>7</sup> to set up and maintain the European Database for Medical Devices and to start implementing the Global Medical Device Nomenclature as a basis for this database,
- (5) Whereas the Commission intends to propose inclusion of a similar provision in Council Directive 90/385/EEC and in the interim data may be entered in the database for these devices on a voluntary basis,
- (6) Whereas more preparation work is needed before custom made devices can be incorporated in the database,
- (7) Whereas it is necessary to ensure for the proper functioning of the database that the respective data is entered into the database in a standardized format,
- (8) Whereas it is necessary to use a harmonized nomenclature for medical devices when entering data in order to allow identification of the devices concerned and efficient use of the database and the Global Medical Device Nomenclature GMDN (CEN report CR 14230) offers such a harmonized nomenclature,
- (9) Whereas Member States may use any of the available language versions of GMDN, recognized by the GMDN Maintenance Agency, in particular with a view to the functioning of information exchange in the framework of Mutual Recognition Agreements and participation in global vigilance systems, whilst a transition period may have to be foreseen for those Member States that are not in a position to use any of the available recognized language versions of GMDN,
- (10) Whereas a transition period must be foreseen for those Member States that are not in a position to use any of the available recognized language versions of GMDN,
- (11) Whereas the database is accessible to the Member State competent authorities, whereas manufacturers and notified bodies should nevertheless have access to the data they provided, and competent authorities may consider providing data from the database that is already currently publicly available to interested parties,
- (12) Whereas Article 12 of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the European Council of 27 October 1998 on *in vitro* medical devices and Article 14 of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices provide that measures implementing this database shall be laid down in accordance with the procedure foreseen in Article 7 (2) of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, respectively Article 7 (2) of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the European Council of 27 October 1998 on *in vitro* medical devices,
- (13) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Committee on Medical Devices referred to in Article 7 of Directive 98/79/EC of the

---

<sup>7</sup> OJ C 20, 24.1.2004, p.1



European Parliament and of the European Council of 27 October 1998 on *in vitro* medical devices and in Article 7 of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices<sup>8</sup>, as last amended by Directive 2001/104/EC of the European Parliament and of the Council and following the procedure set out in Council Decision 1999/468/EC<sup>9</sup>,

---

<sup>8</sup> OJ L 169, 12.7.1993, p. 1

<sup>9</sup> OJ L 184, 17.7.1999, p. 23

## ANNEX

1. Data shall be entered utilising the following Eudamed Modules:

a) Entering Actors data

Click the hyperlink to view the owner's details

Hot lines are highlighted in a different color when you hover with the mouse pointer on a contact or an associated actor.

Click to open the corresponding detail page.

**Parents**  
View the actor's 'parents' i.e. all other actors for which this actor acts as an associated actor (if any)

**History**  
View the history of successive versions of the actor (if any)

**Copy**  
Create a copy of the actor in the Proposed Actors list

**New version**  
Create a new version of the same actor and copy it to the Proposed Actors list

Important legal notice

European Commission > Eudamed

[Contact](#) | 
 [Privacy statement](#) | 
 [Search on EUROPA](#)

Proposed actors | Search actors | New actor | Main page | Log out | Help
bottom

### Actor Detail


Owner	CY- CY CA name														
Reference	FMDMax														
Creation date	2003-12-08														
Version	2	Proposed	Confirmed												
Status	Date 2003-12-08	Code Created													
Role	Competent authority	Notified body													
	Manufacturer	Distributor													
	Authorized representative	Contact point													
Name	Fine Medical Device xx														
Abbreviated name															
Street	Calle de la Porta 113														
Locality	Sao Paulo														
Country	Brazil														
Phone															
Fax															
E-mail															
Web site															
Contact	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Name</th> <th style="width: 20%;">Phone</th> <th style="width: 40%;">E-mail</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="height: 20px;"></td> </tr> </tbody> </table>			Name	Phone	E-mail									
Name	Phone	E-mail													
Associated actor	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Name</th> <th style="width: 20%;">Authorized representative</th> <th style="width: 20%;">Distributor</th> <th style="width: 20%;">Origin</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fine Medical Device</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Authorized Representative xx</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>			Name	Authorized representative	Distributor	Origin	Fine Medical Device	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Authorized Representative xx	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Name	Authorized representative	Distributor	Origin												
Fine Medical Device	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>												
Authorized Representative xx	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>												

[Parents](#)
[History](#)
[Copy](#)
[New version](#)

Ready
Local intranet

b) Entering Devices data

Important legal notice


**Eudamed**

European Commission > Eudamed
 Contact | Search on EUROPA

[Proposed devices](#) | [Search devices](#) | [New device](#) | [Search GMDN](#) | [Main page](#) | [Log out](#) | [Help](#)

[Bottom](#)

### Device detail


Owner	CY - CY CA name
Reference	CATHASB-A38C
Creation date	2003-12-09
Version	1 <div> <div>Proposed</div> <div>Confirmed</div> </div>
Status	Date 2003-12-09 Code Created
GMDN code	10691 Catheter, arterial micro-flow
Class	I
Make	SVN CARDIO
Alternative make	SVCARE
Model	Z86-AK45
Local language	French
English description	Flexible arterial micro-flow catheter
Local language description	Cathéter artériel micro-fluide souple
Known to be in the market in	DK, GB, SE ✓
Manufacturer	JCMD Medics
Manufacturer contact	John W. Garding
Authorized representative	Fine Medical Device Authorized Representative xx

Copy

New version

Top

c) Entering Certificates data


**Eudamed**

Important legal notice

European Commission > Eudamed

[Contact](#) | 
 [Privacy statement](#) | 
 [Search on EUROPA](#)


[Proposed certificates](#) | 
 [Search certificates](#) | 
 [New certificate](#) | 
 [Search GMDN](#) | 
 [Main page](#) | 
 [Log out](#) | 
 [Help](#)

### Certificate detail

<b>Owner</b>	SE - MPA	
<b>Reference</b>	PQA-OXY-068	
<b>Version</b>	2	Proposed <input checked="" type="radio"/> Confirmed <input type="radio"/>
<b>Status</b>	Date 21/05/2003	Code Issued
<b>Certificate type</b>	EC product quality assurance system approval certificate	
<b>Application date</b>	21/02/2003	
<b>Expiration date</b>	21/02/2006	
<b>Issuer</b>	EUROCAT - INSTITUTE FOR CERTIFICATION AND TESTING GMBH	
<b>Manufacturer</b>	FMM Biomedical Instrumentation Inc.	
<b>Manufacturer contact</b>		
<b>Authorized representative</b>		
<b>GMDN code</b>	<b>Code</b>	<b>Term description</b>
	12873	Oxygen concentrator
<b>Device</b>	<b>Manufacturer</b>	<b>Make or GMDN term description</b>
	FMM Biomedical Instrumentation Inc.	Pacemaker, cardiac, external invasive

History
Copy
New version

d) Entering Incidents data



**Eudamed**

[Important legal notice](#)

European Commission > Eudamed

[Contact](#) | [Privacy statement](#) | [Search on EUROPA](#)

[Proposed incidents](#) | [Search incidents](#) | [New incident](#) | [Main page](#) | [Log out](#) | [Help](#)

[Bottom](#)

### Incident detail

Owner	CY - CY CA name	
Reference	MELFLUID-AT-12	
Creation date	2003-12-09	
Version	2	<div>Proposed</div> <div>Confirmed</div>
Status	Date 2003-12-02	Code CA report
Incident date	2003-11-26	
Manufacturer contact	Mr John Marlicon	
Manufacturer reference code	Melluid	
Notification to manufacturer date	2003-11-30	
CA contact	T.H. Vlinders	
Local language	French	
English description	Incorrect dosis: 18 ml instead of 20 ml	
Local language description	Dosage incorrect: 18 ml au lieu de 20 ml	
Complete investigation	<input type="checkbox"/>	
English conclusion	Wait	
Local language conclusion	Attendre	
Candidate leading CA	CY - CY CA name	
English recommendation		
Local language recommendation		
Outcome	No injury	

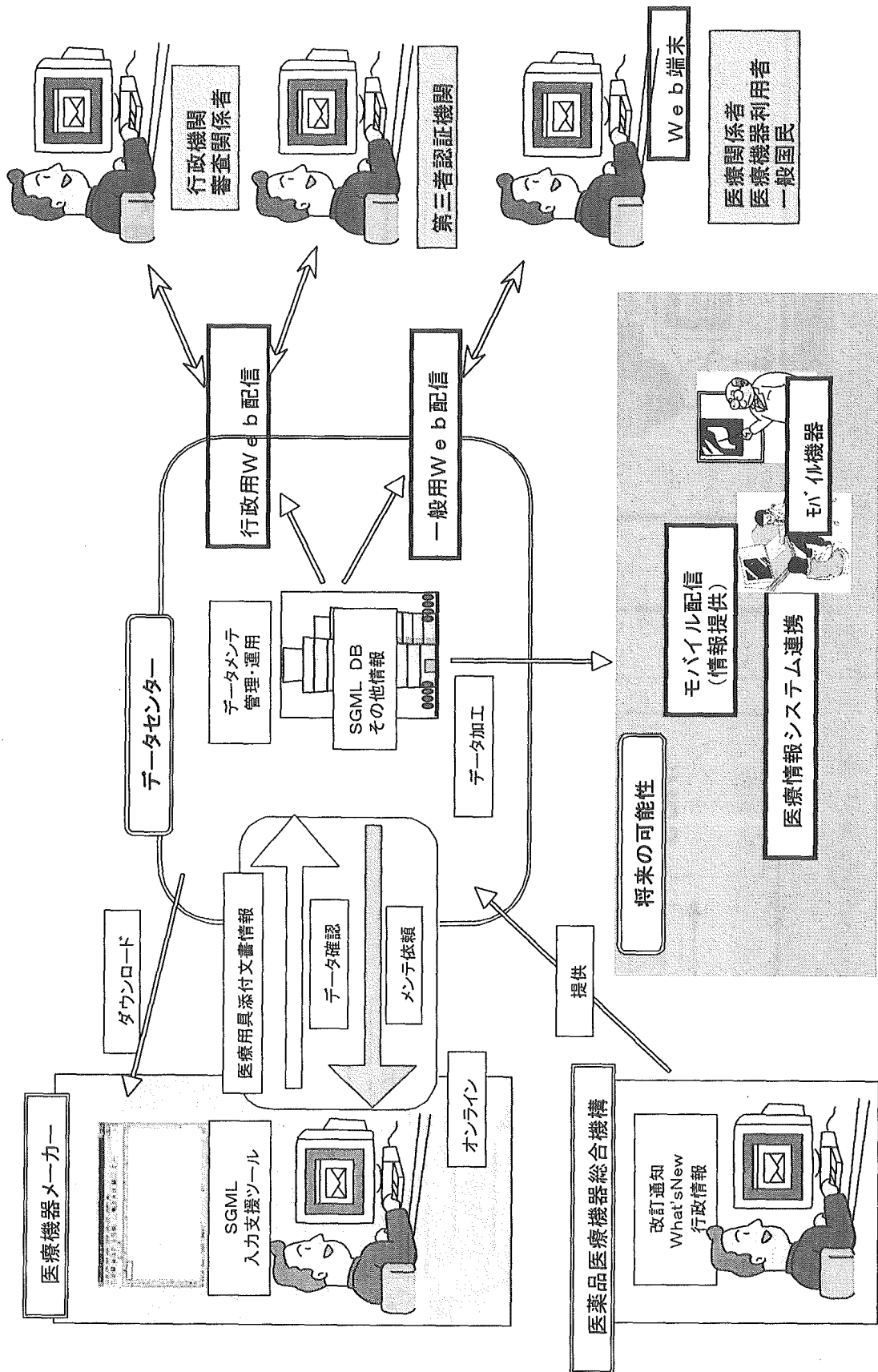
Device	Device manufacturer	Make or GMDN term description	Notified body	Lot number	Serial number	Software version	Action	Action description
	JCMD Medics	SVN CARDIO						

[History](#) | [Copy](#) | [New version](#)

## 資料9

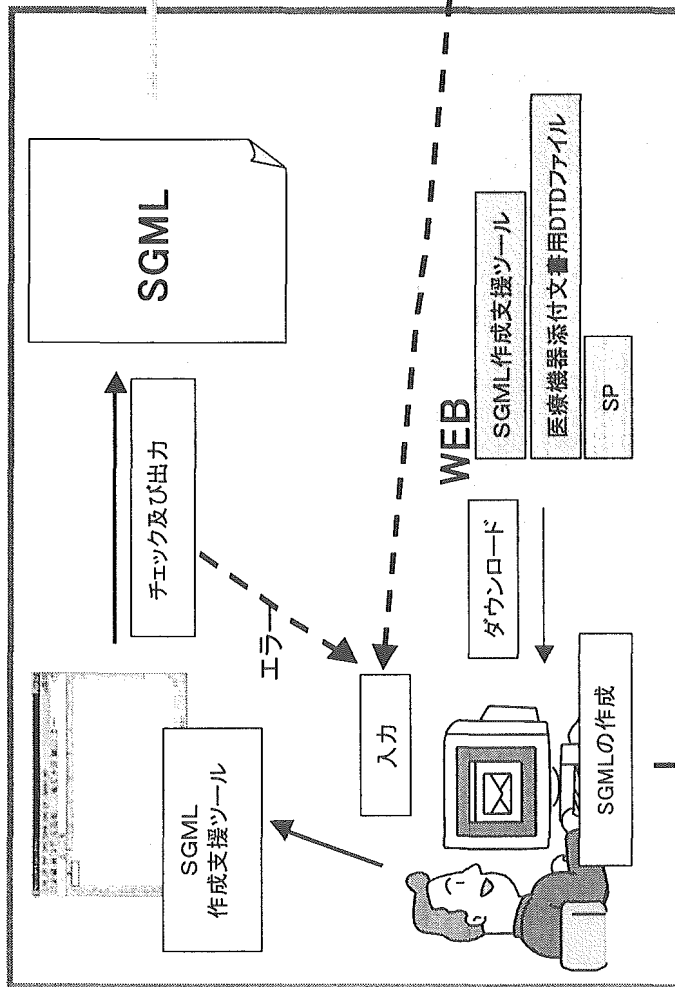
### 医療用具添付文書の提供サービス展開イメージ

# 医療機器添付文書の提供サービス展開イメージについて

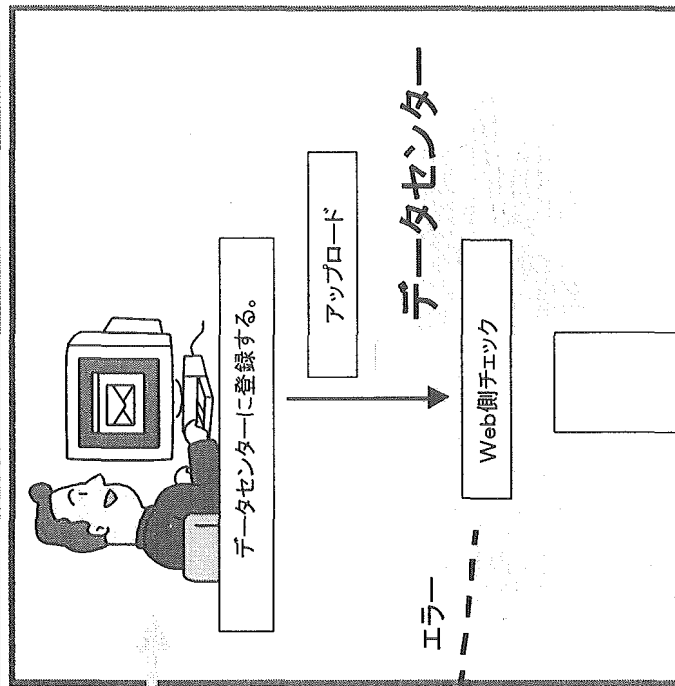


SGML 作成の流れ

《STEP1》SGML作成



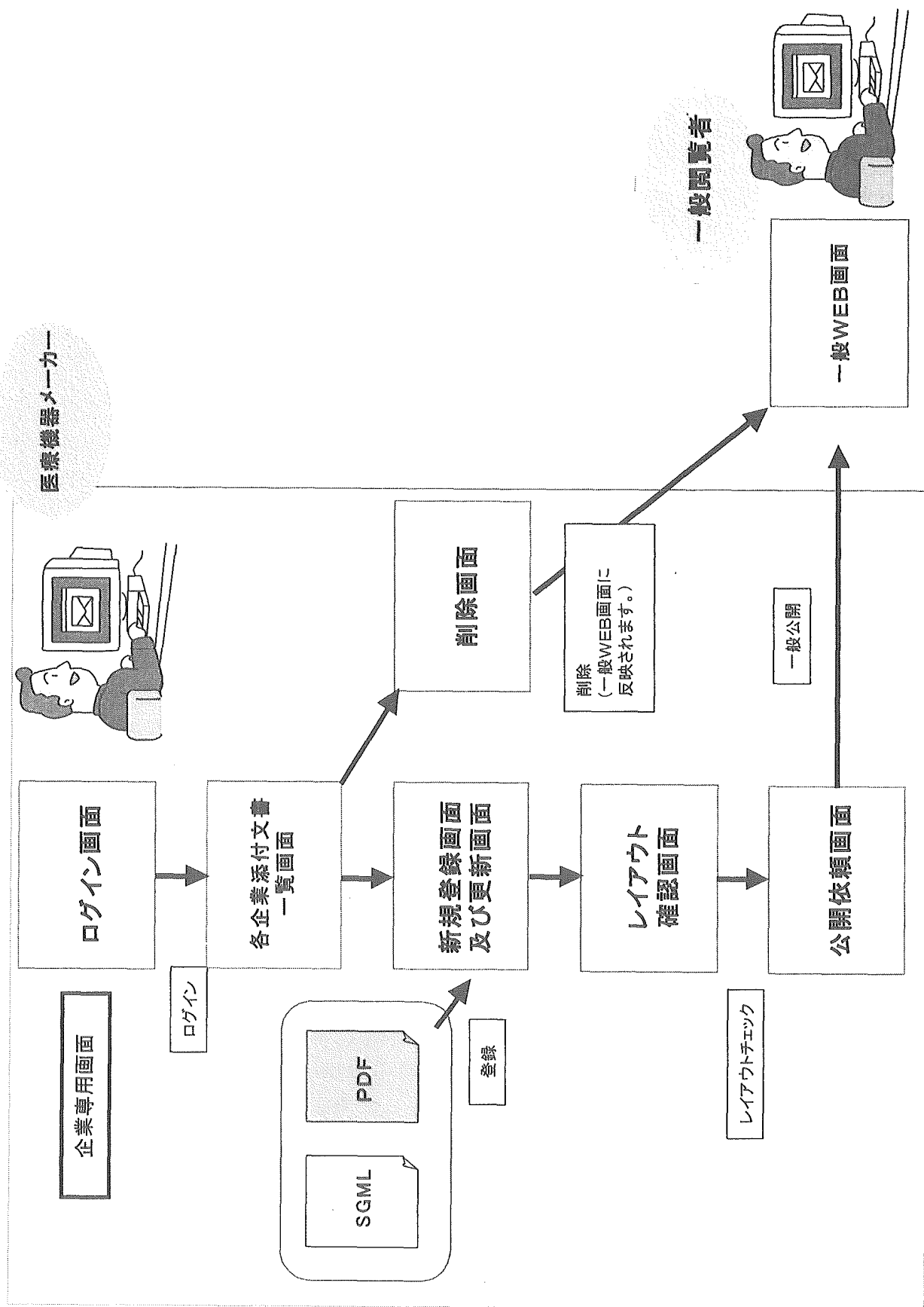
《STEP2》データセンターに登録



一般公開へ



添付文書掲載までの流れ



### Ⅲ. 医療用具添付文書情報の活用方策に関する検討

研究要旨 .....	329
A. はじめに .....	330
B. 研究方法 .....	330
C. 調査結果 .....	331
C-1. 調査対象の概要 .....	331
C-2. 医療機関における安全管理体制の現状 .....	332
C-3. 診療マニュアルへの医薬品・医療用具添付文書と取扱説明書の管理記載 .....	332
C-4. 医薬品・医療用具添付文書と取扱説明書の保管状況 .....	333
C-5. 医薬品・医療用具添付文書と取扱説明書の閲覧体制 .....	334
C-6. 医薬品・医療用具添付文書と取扱説明書の把握状況 .....	335
C-7. 医薬品・医療用具取扱説明書の把握状況 .....	336
C-8. 医療機器・設備の日常点検の実施部門と職種 .....	338
C-9. 医療スタッフの医療機器安全教育の実施状況 .....	339
C-10. 医療機器の保守点検義務付けの把握状況 .....	342
C-11. 医療機器の保守点検の対応状況 .....	343
C-12. 医療機器・設備の保守点検の実施部門と職種 .....	343
C-13. 不具合報告義務と医療機器安全性報告書の周知状況 .....	344
C-14. 臨床工学部門の現状とその必要意識 .....	345
C-15. 医療機器管理室施設整備事業の周知状況と申請予定 .....	348
C-16. 医薬品添付文書の電子化提供の周知状況と検索状況 .....	348
C-17. 医療用具添付文書の電子化提供の期待 .....	349
D. 考察 .....	362
D-1. 調査結果からみた医療用具添付文書の管理・把握・運用面の考察 .....	362
D-2. 医師の添付文書の把握・利用に関する考察 .....	364
D-3. 看護師における添付文書の把握・利用に関する考察 .....	365
D-4. 臨床工学技士における添付文書の把握・利用に関する考察 .....	367
D-5. 添付文書の電子化提供に協力する製造業者の立場での考察 .....	370
D-6. 製造業者／輸入販売業者や厚生労働省への添付文書電子化の提言 .....	371
D-7. 医療用具添付文書電子化における医療機関の安全性向上の効果期待 .....	373
E. まとめ .....	376
F. 参考文献 .....	378

分担研究者 酒 井 順 哉

## 研究協力者（順不同）

安食 和子	社団法人日本看護協会 医療・看護安全対策室
那須野修一	社団法人日本臨床工学技士会 安全対策委員会委員長
石川 廣	日本医療機器関係団体協議会 PMS（旧安全性情報）委員会委員長

## 研究要旨

一般病床 300 床以上の医療機関 935 施設を対象に、医療用具添付文書・取扱説明書の把握実態とともに、医療用具添付文書の電子化による医療安全の効果期待に関する調査を行い、366 施設（39.1%）、1,302 件の有効回答から以下の傾向が明確となった。

- 1) 医療機器の添付文書および取扱説明書の保管状況は、全体の約 6 割で「一部の医療機器のみ保管」や「保管状態が不明」と不十分な管理体制であることがわかった。一方、医療材料の添付文書および取扱説明書の保管状況は、全体の約 8 割が不十分な管理体制であった。
- 2) 医療機器・医療材料の添付文書および取扱説明書の把握状況は、医療スタッフの全員が把握している施設は 1 割にも満たず、残り 9 割は「大部分のスタッフが把握」か「半数以下のスタッフが把握」であることがわかった。特に、医療スタッフの半数以下でしか把握していない割合は、全体の約 4 割にも達しており、医療機器・医療材料の適正使用には問題が多いことが推測される結果となった。
- 3) 医療スタッフへの医療機器の安全教育の実施内容に関して、新規購入時の講習と定期的な講習の両者が適切に行われている回答数は全体の 3 割強に留まり、残りの 7 割弱では新規購入時の講習のみ、定期的な講習のみ、または未実施の状況にあった。また、未受講者への伝達・指導の対応も約 5 割に留まり、院内において医療機器の安全教育体制が十分に整備されていない状況であることがわかった。
- 4) 医療用具添付文書の電子化提供の利用期待は、今後の検討希望も含めると全体の 9 割で期待されていることがわかったが、積極的な利用意識は約 3 割強に留まった。
- 5) 医療機関から期待されている医療用具添付文書の電子媒体は、インターネットにより無償でダウンロードが可能な Acrobat Reader®で電子的閲覧を可能にした PDF による提供が全体の約 7 割で期待されていた。また、データベース検索ツールとして有用性のある SGML も約 2 割で期待されていた。
- 6) 医療用具添付文書のインターネット検索に必要な項目として、大部分の項目の必要性が指摘されたが、「性能・効果」、「使用上の注意」、「禁忌・禁止」、「使用方法」、「取り扱い注意」、「警告」は 7 割以上で期待されていた。
- 7) 医療用具添付文書の電子化およびデータベース化によって期待できる効果として、「購入前に添付文書を比較し、最適な医療用具を購入できる」、「スタッフ全員が添付文書を周知でき、不適正使用防止に役立つ」、「改訂版の入手が容易になる」など、従来の添付文書の紙媒体では難しいと思われていた利用に期待があった。
- 8) 医療用具添付文書の電子化提供が整備された際にも、紙媒体での添付文書の提供を全体の約 7 割で必要としていることがわかった。この理由として、医療機関に電子化して閲覧できる環境が必ずしも十分に整っていないことが推測される。

以上の結果から、全体的には医療用具添付文書の電子利用について、前回の医療の安全を積極的に実践していると思われる一部の医療機関の調査結果に比して幾分劣るものの、医療機関において添付文書の電子化に前向きの姿勢があることがわかったが、医療用具添付文書の電子化実現を普及し医療安全を確保するためには、解決しなければならない問題点も山積しており、医療機関における添付文書把握の前向きの努力が必要であろう。