

2. 米国における医用電気機器の保守管理について

今回の米国視察では4つの医療機関のCE部門を訪問見学した。CE部門の役割は医用電気機器の保守管理であり、使用者教育や臨床技術提供は行わないのが基本であった。CE部門のスタッフは、直接雇用と保守管理会社からの派遣との両方があった。

医用電気機器の保守管理は充実しており、保守点検実施率は非常に高く、生命維持装置で100%、非生命生命維持装置で90%以上であった。これは、JCIによる病院機能評価によるインセンティブが働いているためと考えられた。

3. 米国のCEらによる日本の添付文書に対する意見について

米国のCEらは、日本の添付文書に記載され手いる内容は医用電気機器を使用する上で重要なことであるとしながらも、資料の目的と対象者(読み手)が曖昧であり、記載されていることが多すぎるとコメン

トしている。また、不要と思われる項目については、具体的に承認条件、臨床成績や引用文献などがあげられており、保守点検については、メンテナンスマニュアルに記載すべきであると述べていた。これらは貴重な意見であり、今後、日本の医療機器添付文書、とくに医用電気機器の添付文書の在り方を検討する際に考慮する必要がある。

4. 今後の展開

今回、米国における医用電気機器のIFUの利用状況、保管管理および使用者教育などに関する調査を実施した。平成25年度は、これらの結果も参考に、今後の日本の医療機器添付文書の在り方について検討する予定である。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

----- (訪問先からのアンケートの回答) -----

Fletcher Allen Health Care の Tobey Clark 教授から、事前の送付した調査票に対し、書面で回答をいただいた。添付文書に関する項目の回答のみを以下に掲載する。

【3】 IFU の入手方法などについて How To Obtain the Instructions for Use, or IFU

1. IFU とは、何をさすのか。具体的な文書などを見せていただきたい。
Instructions for Use, Operating Procedure
2. IFU と以下のマニュアルなどとの違いは。
①操作マニュアル、②手技書、③メンテナンスマニュアル、④患者用マニュアル など
Operating manual, Procedure instruction, Instruction for use
3. すべての製品に、紙媒体の IFU の添付が義務づけられているのか。
Yes
4. 製品に IFU を添付せず、その内容を Web サイトなどに掲載する方法も認められているのか。その対象製品や条件は。
Not sure, Website is advantageous
5. 製品の箱や袋に、IFU の内容を記載することは認められているのか。その対象製品や条件は。
Brief operating instructions may be on the device
6. 4.および5.が認められる場合であっても、医療者の求めに応じて書面の IFU が提供されるのか。
Medical staff may request
7. 医療者の立場から、IFU の媒体は、紙媒体で製品に添付、製品の箱や袋に記載、Web サイトなどに掲載のどれが好ましいと考えるか。材料と機器に分けて。
Hardcopy with product, Upload form website, Printed on product – all three
8. IFU の記載内容の変更時、変更情報は、どのように提供されるか。
①メーカー担当者などが来院し、医療者に提供される、②メーカーから医療者宛に電子メールで配信される、③FDA やメーカーの Web サイトなどから医療者自らが入手する など
Change may be part of a recall or product update

【4】 院内における医療機器や IFU の管理方法などについて Management of medical devices and IFUs within hospital

1. 医療機器の管理責任者は定められているのか。(職種など)
Chair medical equipment management committee
2. IFU の管理責任者は定められているか。(職種など)
No one is administrator

3. CE 部門が管理している医療機器の IFU 変更情報は、どの部門（もしくはスタッフ）が受け取るか。
①一括して CE 部門が受け取る、②CE 部門と同時に、医療機器を使用する部門（もしくは医療者）が受け取る など
Change may be part of a recall or product update
Clinical engineering receives changes for devices under its responsibility
4. CE 部門が管理する医療機器の一部の医療機器にとどまる場合、CE 部門が管理していない医療機器の IFU 変更情報は、どの部門（もしくはスタッフ）が受け取るか。
①情報は、一括して CE 部門が受け取る、②CE 部門以外で、一括して情報を受け取る部門がある（具体的に）、③医療機器を使用する部門（もしくは医療者）が受け取る など
Purchasing who buys the equipment receives product communications for all devices
5. CE 部門が入手した IFU の変更情報を、院内のどの部門（もしくはスタッフ）に伝達しているか。
①院内のスタッフ全員 ②その医療機器を使用するスタッフのみ など
Only the staff who use the devices
6. 5.で院内のスタッフ全員に伝達する場合、その理由は。
①使用しているか部門が不明な場合があるから、②使用している職種（医師、看護師、臨床工学技士など）が不明な場合があるから など
Not applicable
7. IFU の変更情報を院内のスタッフに伝達する際の資料は。
①企業からの提供された資料の現物もしくはコピー、②院内の書式で作成した資料 など
Original is provided by the manufacturer is duplicated
8. IFU 変更情報を、院内のスタッフにどのように伝達しているか。
①文書を配布している、②文書を院内に掲示している、③メールで送付している、④説明会などを開催し説明している、⑤個別に面談して説明している など
Handing out hardcopies , Email, Posting on notice board
9. 院内のスタッフは、どのような手段で IFU を見ることができるか。
①院内情報システム（イントラネット）で閲覧できる、②医療機器の管理を行う部門で閲覧できる、③病棟や処置室などの医療機器を使用する現場で閲覧できる、④その都度、企業に依頼する、⑤その都度、企業のホームページで閲覧する、⑥その都度、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページで閲覧する など
Handing out hardcopies , Email, Posting on notice board
10. 院内のスタッフが IFU を見るのは、どのような場合か。
①入職あるいは部署異動の研修の時、②新機種や新機能製品導入の研修の時、③取扱方法・使用方法を確認したい時、④保守方法・点検方法を確認したい時、⑤予測される不具合や健康被害を確認したい時、⑥医療事故やヒヤリ・ハット、不具合を経験した時、⑦使用上の注意などの添付文書改訂があった時、⑧取扱いなどの手順書や教育用資料などを作成する時、⑨点検の手順書やチェックリストなどを作成する時、⑩購入を検討する時 など
During training when a device is installed
When there is a change in the IFU due to precautions/recall
11. 医療者の IFU の記載内容に対する満足度は、どの程度か。
①満足、②やや満足、③普通、④やや不満、⑤不満
Somewhat dissatisfied

【5】日本の添付文書等へのコメント Comments on the Japanese IFU

1. 添付文書に書かれている情報には、①警告事項、②禁忌・禁止事項、③形状・構造、④使用目的、⑤性能、⑥効能・効果、⑦使用方法、⑧使用上の注意点、⑨臨床成績、⑩保管方法（使用期間）、⑪保守点検に関わる事項、⑫承認条件、⑬主要論文・文献などがある。不要と思うものがあるか。

Performance, Clinical results, References and bibliography, Condition for approval

2. 日本では電気機器のみでなく、ピンセット、輸液セットや三方活栓、シリンジまでが医療機器の範疇に入る。そのため輸液セットやシリンジについても添付文書の添付が義務付けられている。これについてどう思うか。不要かどうか。

IFU are necessary for any item that is complex.

Not intuitive to operate.

Improper operation could result in death or injury

3. 取扱説明書と添付文書（IFU）との関わりはどうか。医療裁判での優先順位はどちらが上か。

Whichever document was used by the operator during the procedure.

Operators manuals can be very lengthy and lawyers would have a difficult time proving they have to be completely understood.

4. 日本製の医療機器の添付文書（IFU）や取扱説明書について問題点があるか。
①わかりにくい部分がある、②不足部分が多い、③不要な部分がある など

Very detailed, Could be shortened

【参考】 今回の訪問視察についての記事

○ Newsletter of the American College of Clinical Engineering Volume 22, Issue 5
September/October 2012

HTF Facilitates CE Education Assessment

HTF Healthcare Technology FOUNDATION

Over 500 responses were received to the needs assessment survey that was posted on-line by the Healthcare Technology Foundation, ACCE, AAMI, and ASHE plus promotion of local BMET chapters and the VA CE Network. This jointly created survey will be used to focus a new education program on specifically needed tools for managing risk related to integrated technology in healthcare delivery organizations. The target audience would include biomedical equipment technicians, clinical engineers, facility engineers, IT engineers, and others responsible for implementing and planning device and IT integration systems in a healthcare facility.

With updated competencies, members of this community may gain new opportunities to become responsible for healthcare technology management and similar clinical engineering services in integrated environment of collaborative systems. The results of this survey will be invaluable as the plan for the course curriculum progresses. It is particularly important to gauge the size of the gap in skills so that the coming training will provide the bridge to cross this gap and delivers the knowledge about how to deal with growing complex issues surrounding facility readiness for more and more wireless technologies, 'systems of systems' networks, IT-device integration, pending FCC rulings on WMTS devices, and much more.

The next step will be to analyze the volume of responses received and to collaborate in developing the course curriculum. The survey results will reveal critical information for the project, profession and healthcare.

New brochure is available!

Through a joint effort of HTF and ECRI Institute, the *Home Ventilation Patient Safety*

Guide for patients and caregivers has been published to improve the ventilator safety in the home. This document is available in both English and Spanish on the HTF website.

Presenting HTF Board Members

ACCE President and HTF advisory board member James Keller presented in the *System Level Design Considerations for Safety Critical Technologies* session at the recent AAMI-FDA Interoperability Summit. In November, William Hyman ScD, Past President of HTF, will be making a keynote talk at the 4th Annual Medical Device Connectivity Conference on *Meaningful Use – Stage 2*. James Keller, Marge Funk, PhD, HTF Board member, and Tobey Clark, HTF Presi-

dent, will be making presentations in the *Cardiac Monitoring and Alarm Fatigue Session* at the American Heart Association Annual Meeting.

New HTF Website

The Healthcare Technology Foundation website at <http://www.thehtf.org> has been redesigned. Visit the enhanced site to see all the latest news from the foundation, our programs, and resources. While you are there, feel free to hit the DONATE NOW button. We will accept them anytime and they are always tax deductible!

Jennifer C. Ott, HTF Secretary

Tobey Clark, HTF President

Tobey.clark@uvm.edu

Japanese Clinical Engineers Visit

At the end of August, a team of clinical engineering professionals from Japan visited HTM departments at the Univ. of Vermont in Burlington and Westchester Medical Center, Westchester, NY along with the Fluke Biomedical Corp. The contingent included Minoru Hirose, Ph.D., Professor, Clinical Engineering, Kitasato University, Takashi Kano, Ph.D., Professor, Clinical Engineering, Saitama Medical University, Teruhiko Takakura, Director, Department of Clinical Engineering, Kameda Medical Center, Fumika Aoki, Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, and Atsuko Kakehi, Overseas Operations Manager, Taisho Biomed Instruments Co. who served as the interpreter.

In Japan, clinical engineers are individuals who operate life support equipment such as cardio-pulmonary bypass units, dialysis equipment, and ventilators in addition to being responsible for the testing, maintenance and management of medical devices. Their training includes intensive education in medical sciences and clinical procedures along with technical and engineering studies.

In addition to understanding what clinical engineers do in the US and how a department is run, a key purpose of their visit to the US was to research medical device *Instructions for Use* documents – *what is required, what is the content, how are they used, etc.?* In Japan, it is required to provide the document called "Tempu Bunsho" with the device separately from the full operator's manual. This usually 4-5 page document consists of the information such as warnings, contraindications, usage and operations, specifications, etc. This document is thought to be far from user-friendly as there are so many warnings listed at the beginning. As clinical engineers are key professionals regarding this aspect of medical device regulation in Japan, funding was provided from the Japanese government for the trip.

During their visit to the Technical Services Partnership in Vermont, they had a conference call with the FDA, and toured the university's Clinical Simula-

(Continued on page 8)

Japanese CE visit continued

(Continued from page 7)

tion Center, Fletcher Allen Health Care, the campus, and the Burlington region - Lake Champlain and the Green Mountains. As the ACCE International Committee was having its monthly conference call during their visit, the group joined via WEBEX to introduce themselves and to discuss clinical engineering. They were very appreciative of the support provided by ACCE membership to the Japan Association for Clinical Engineering Technologists following the

earthquake and tsunami disaster in 2011. They hope to establish a relationship with ACCE in the future.

Tobey Clark

Tobey.clark@uvm.edu



Japanese contingent visits Elekta LINAC at the University of Vermont

Nominees Sought for the ACCE/HIMSS Excellence in CE/IT Synergies Award

The ACCE/HIMSS Excellence in Clinical Engineering and Information Technology Synergies Award nominations are now being accepted through **October 15!**

You see firsthand how your colleagues are making a difference, you can share their great work with the industry! [Then nominate your colleague](#) for the 2012 ACCE/HIMSS Excellence in Clinical Engineering and Information Technology Synergies Award!

Award recipients will be recognized at the [2013 HIMSS Annual Conference & Exhibition](#) in New Orleans, March,

2013. ACCE members are encouraged to nominate their peers who have made lasting contributions within ACCE, HIMSS and to the greater healthcare community by October 15, 2012.

Past Recipients of this award:

2011 Paul Schluter, PhD
 2010 Stephen Grimes, FACCE, FAIME, FHIMSS
 2009 Adrian Johnson, BTECH, BEPS
 2008 Todd H. Cooper
 2007 John D. Hughes, Jr. M.S.
 2006 Elliot B. Sloane, PhD and Raymond Zambuto, CCE, FASHE, FHIMSS, FACCE

New ACCE Members

Lets welcome our newest members, recommended by Membership Committee and approved by the Board of Directors on September 25, 2012:

Individual members:

Barrett Franklin - Chief Clinical Engineer, Dept. of Veterans Affairs - Bedford, MA;

Christopher Gutmann - Chief Clinical Engineer, VA Connecticut Healthcare System;

Jacklyn M. Kelso - Biomedical Engineer at VA Milwaukee Healthcare System;

Kedaki Shesh - Healthcare Technology Planner at NBBJ LLC, Ohio;

Ali Wasfy - Project Engineer at Hermitage Medical Clinic in Dublin, Ireland;

Shashi Avadhani - Director Biomedical Engineering, Crothall Clinical Equipment Solutions, NJ

Associate member:

Brad Peterson - CEO at Level 3 Medical Designs, AZ

Candidate members:

Thomas Kofi Kudah - Clinical Engineer, Ghana Health Service, Ghana;

Evelyn Orozco - grad student at UCONN and intern at VA Health System;

Karen Taborda Marin - grad student at UCONN and intern at Baystate Medical Center;

Urania M. Michael - grad student at UCONN and intern at UMASS Memorial Medical Center;

Christine A. Vogel - grad student at UCONN and intern at Brigham Woman Hospital;

Michael Heusser - grad student at UCONN;

Jordan Elizabeth Anderson - grad student at UCONN and intern at VA Health System -RI

James Wear, Membership Chair

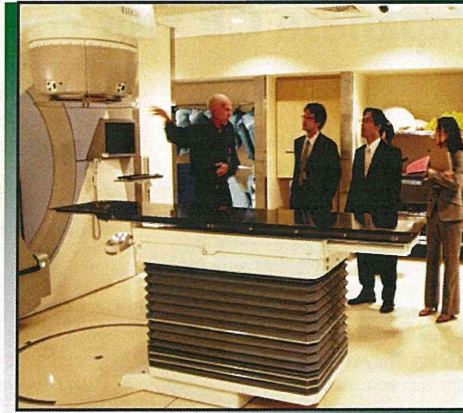
james.wear@gmail.com

Japanese Clinical Engineers Visit

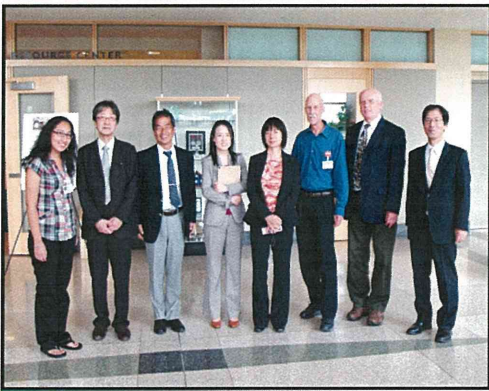
At the end of August, a team of clinical engineering professionals from Japan visited the Technical Services Partnership (TSP) at the University of Vermont in Burlington. This is the second visit by clinical engineers from Japan with the first occurring in 2006. The purpose of their visit was to understand the profession in the US, visit TSP – a best practices leader with all clinical engineers certified (CCE) by the Healthcare Technology Certification Commission, and to research US requirements for medical device *Instructions for Use (IFU)* documents – *what is required, what is the content, how are they used, etc.*? In Japan, it is required to provide the IFU document called “Tempu Bunsho” with the device separately from the full operator’s manual. This usually 4-5 page document consists of the information such as warnings, contraindications, usage and operations, specifications, etc. The team wants to improve the document as it is far from user-friendly. As clinical engineers are key professionals regarding this aspect of medical device regulation in Japan, funding was provided from the Japanese Ministry of Health for the trip. The contingent included Minoru Hirose, Ph.D., Professor, Clinical Engineering, Kitasato University, Takashi Kano, Ph.D., Professor, Clinical Engineering, Saitama Medical University, Teruhiko Takakura, Director, Department of Clinical Engineering, Kameda Medical Center, Fumika Aoki, Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, and Atsuko Kakehi, Overseas Operations Manager, Taisho Biomed Instruments Co. who served as the interpreter.

In Japan, clinical engineers are individuals who operate life support equipment such as cardio-pulmonary bypass units, dialysis equipment, and ventilators in addition to being responsible for the testing, maintenance and management of medical devices. Their training includes intensive education in medical sciences and clinical procedures along with technical and engineering studies.

During their visit to the Technical Services Partnership in Vermont, TSP arranged a conference call with the FDA, toured the university’s Clinical Simulation Center, Fletcher Allen Health Care, UVM campus, and the Burlington area. As the American College of Clinical Engineering (ACCE) International Committee was having its monthly conference call during their visit, the group joined via WEBEX to introduce themselves and to discuss clinical engineering in Japan. TSP Director, Tobey Clark is a member of the international committee. The group was very appreciative of the donations and support provided by ACCE membership to the Japan Association for Clinical Engineering Technologists following the earthquake and tsunami disaster in 2011. The Japanese association hopes to establish a relationship with ACCE in the future.



Japanese contingent visits Elekta LINAC at the University of Vermont



Japanese visitors at Fletcher Allen Health Care



Tobey Clark
Tobey.clark@uvm.edu

Ⅱ. 分担研究報告書

3. アンケート調査に基づく添付文書の改訂に
向けた調査

松田 勉

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」
分担研究報告書（平成 24 年度）

アンケート調査に基づく添付文書の改訂に向けた調査

研究分担者	松田 勉	山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座教授
研究協力者	那須野修一	日本臨床工学技士会事務局長
	三田 哲也	日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
	稲井 隆	日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
	佐藤 央英	日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
	石井 健介	医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課課長
	林 学	医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員
	青木 郁香	医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員
	野口 敦	山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座助教

研究要旨

平成 23 年度に実施したアンケート調査において、添付文書の記載内容が不適切等の指摘があった医療機器から、7 品目群を選定し、添付文書の改訂に向けて、海外添付文書との比較等の調査を実施した。今後、医療関係者等の意見も踏まえ、添付文書の改訂案をとりまとめる予定である。

A.研究目的

本研究では、平成 23 年度に医療機器添付文書の問題点を明らかにするために、全国の 100 床以上の病院 5,089 施設を対象としたアンケート調査を実施し（回答：1,536 施設、回答率 30.2%）、その際、臨床現場の医療関係者（医師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師など）から記載内容が不適切または不必要と思われる添付文書に関する意見を収集した。平成 24 年度は、指摘のあった医療機器の添付文書を、適切な内容に見直すため記載内容を調査した。

B.研究方法

アンケート調査から、個別の医療機器の添付文書の記載内容が不適切等の指摘があった品目（群）のうち、臨床現場で広く使

用されているもの、医療事故に繋がる可能性がある等の観点から添付文書の見直しの優先度が高い品目（群）を選定した。

また、添付文書の見直しの調査にあつては、日本医療機器産業連合会傘下の業界団体の協力を頂いた。

C.研究結果

アンケート調査により、個別の添付文書の記載内容に対して約 200 件の指摘が確認され、見直しの対象品目群として、以下の 7 品目群を選定した（カッコ内は協力頂いた業界団体）。また、品目群毎にワーキンググループを組織し、現在、各ワーキンググループでは、「海外の添付文書との比較」、「各社製品の添付文書等の比較」等を、適切な添付文書の内容に向けた調査を実施中であ

る。

対象品目群
輸液ポンプ／シリンジポンプ（日本医療器材工業会）

- ・ 汎用輸液ポンプ
- ・ 注射筒輸液ポンプ 等
パルスオキシメータ（電子情報技術産業協会）
- ・ パルスオキシメータ
- ・ 再生使用可能なパルスオキシメータプローブ
単回使用パルスオキシメータプローブ 等
ダイアライザ（日本医療器材工業会）

・ 中空糸型透析器
X線透視診断装置（日本画像医療システム工業会）

- ・ 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
等

MR 装置（日本画像医療システム工業会）

- ・ 常電導磁石式全身用 MR 装置
- ・ 超電導磁石式全身用 MR 装置
- ・ 永久磁石式全身用 MR 装置 等

気管切開チューブ（日本医療器材工業会）

- ・ 単回使用気管切開チューブ
- ・ 成人用気管切開チューブ
- ・ 小児用気管切開チューブ 等

蘇生バッグ（日本医療機器工業会）

- ・ 再使用可能な手動式肺人工蘇生器
- ・ 単回使用手動式肺人工蘇生器

なお、アンケート調査で収集された意見のうち、対象品目（群）として選定されなかったものについては、内容を精査の上、別途、当該製品の取扱い業者に対し、個別に改訂の要否および改訂の検討を依頼した。

D.考察 E.結論

今後、各ワーキンググループが作成した改訂原案に対し、使用者である医療関係者等の意見を反映させ、平成 25 年度中に改訂案を完成させる予定である。

また、今回、改訂案を検討する過程で、企業および医療関係者から出された意見については、本研究の最終目的である「医療機器の添付文書の在り方に関する提言」に反映させる予定である。

G.研究発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

Ⅱ． 分担研究報告書

4. アンケート調査の分析および医療機器添付文書
における課題等に関する調査 廣瀬 稔

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」
分担研究報告書（平成 24 年度）

アンケート調査の分析および医療機器添付文書における課題等に関する調査

研究分担者 廣瀬 稔 北里大学医療衛生学部医療工学科臨床工学専攻教授
研究協力者 那須野修一 日本臨床工学技士会事務局長
加納 隆 埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授
高倉 照彦 医療法人鉄蕉会亀田総合病院医療技術部 ME 室長

研究要旨

平成 23 年度に、医療機器や添付文書を管理する立場の医療従事者（医療安全管理者や医療機器安全管理責任者など）、実際に医療機器を使用する医療従事者（医師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師など）を対象に実施した医療機器添付文書の問題点を明らかにするためのアンケート調査のうち、自由回答の 3 つの質問について分析を行った。また、6 分野で使用される 20 品目の添付文書について【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況を調査し、臨床工学技士の立場から見た医療機器添付文書における課題等をまとめた。

これらの調査の結果、医療従事者の医療機器添付文書の必要性の認識や利用状況は職種や医療機関内での業務や立場によって様々であること、読みづらい、わかりづらい、入手しづらいなどの意見があることがわかった。しかし、添付文書は医療機器を使用する上で重要な資材であり、医療機関の医療安全管理者や医療機器安全管理責任者は施設内に記載内容を周知するよう努め、医療機器を使用する者は、それらの内容を理解しておく必要がある。一方で、企業は、読み手である医療従事者の立場に立って記載内容を整備する必要があると考える。さらには、多種多様な医療機器の特性にあった添付文書が作成可能となるよう記載要領を再検討する余地もあると思われた。

A.研究目的

本研究では、平成 23 年度に医療機器添付文書の問題点を明らかにするために、全国の 100 床以上の病院 5,089 施設を対象としたアンケート調査を実施した（回答：1,536 施設、回答率 30.2%）。その際、医療機器や添付文書を管理する立場の医療従事者（医療安全管理者や医療機器安全管理責任者など）、実際に医療機器を使用する医療従事者（医師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師など）から、医療機器添付文書の全般、あるいは記載内容が不適

切または不必要と思われる添付文書に関する意見（いずれも自由記載）を収集した。平成 24 年度は、医療従事者が添付文書に何を望んでいるのかを把握するために、収集された意見の分析を行った。

また、その結果において、内容が多すぎて理解するのに時間がかかる、現状の医療の実態に即していない、同種の目的で使用する医療機器でありながら各社で記載内容に差があるなどの指摘がなされており、今回、同種製品の添付文書のうち【警告】および【禁忌・禁止】の記載分量を比較した。

以上から、今後の課題などを明らかにし、医療従事者の視点から医療機器添付文書がどうあるべきか検討した。

B.研究方法

1. アンケート調査の分析

平成23年度に行ったアンケート調査1および2のうち、医療機器添付文書に関する回答者からの意見(自由記載)を分析する。分析の対象とする質問は以下の3つである。

アンケート調査1

質問〔15〕 その他、医療機器の添付文書に関するご意見やご感想がありましたら、自由にご記入ください。

アンケート調査2

質問〔15〕 「〔14〕で、1. はい」と回答いただいた場合、可能であれば、その添付文書の該当箇所に印を付けて(下線を引く、○や□で囲むなど)、アンケート用紙に同封(コピー可)をお願いします。また、以下に、その理由を記入していただければ幸いです。なお、品目数に制限はありません。

質問〔16〕 その他、医療機器の添付文書に関するご意見やご感想がありましたら、自由にご記入ください。

なお、特定製品の添付文書に対する意見については、別途、品目もしくは個別製品に対して指摘内容を精査し、改訂の要否および改訂内容の検討が実施されているところである。

2. 添付文書における【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況に関する調査

K大学病院の臨床工学部門が保守管理などを行う医用電気機器とその併用医療機器など：6分野(生体情報モニタ関連、輸液ポンプ関連、人工呼吸器関連、血液浄化装置関連、体外循環・補助循環関連装置、

カテーテル・チューブ類)について、同種目的で使用する医療機器20品目に対して、インターネット上から複数の製品を無作為に抽出し、【警告】および【禁忌・禁止】の記載分量の違いについて、以下を比較検討する。

比較検討項目

- ①添付文書の全体ページ数
- ②全項目が記載されているスペースの合計の長さ
- ③【警告】および【禁忌・禁止】が記載されているスペースの長さ
- ④全項目が記載されている長さ(②)に対する【警告】および【禁忌・禁止】が記載されている長さ(③)の割合

対象品目群

- 1) 生体情報モニタ関連
 - ①生体情報モニタ(4社12製品)
 - ②ディスプレイブル心電図電極(6社9製品)
 - ③血圧モニタリングキット(4社6製品)
- 2) 輸液ポンプ関連
 - ①輸液ポンプ(4社8製品)
 - ②輸液セット(4社8製品)
 - ③ディスプレイブルシリンジ(6社11製品)
 - ④ディスプレイブル三方活栓(5社7製品)
 - ⑤延長チューブ(6社8製品)
- 3) 人工呼吸器関連
 - ①人工呼吸器(5社7製品)
 - ②ディスプレイ呼吸回路(3社4製品)
 - ③人工鼻(6社10製品)
 - ④気管チューブ(9社12製品)
 - ⑤気管切開カニューレ(7社9製品)
- 4) 血液浄化装置関連
 - ①ダイアライザ(8社12製品)
 - ②血液回路(9社13製品)
- 5) 補助循環関

- ①人工肺（6社 11製品）
 - ②大動脈内バルーンポンピング用カテーテル（4社 8製品）
- 6) カテーテルおよびチューブ類
- ①中心静脈カテーテル（9社 13製品）
 - ②胃ろうチューブ（8社 12製品）
 - ③尿道カテーテル（8社 10製品）

C.研究結果

1. アンケート調査の分析

1) 管理者からの添付文書に対する意見

アンケート調査1の質問〔15〕に対する回答を以下に掲載するが、データは平成23年度の報告書に掲載したものを再度記載したものである。ただし、医薬品添付文書に対するコメントと考えられるものは除外した。

- ・細かくて読みづらい。
- ・表現が分かりにくいものもある。
- ・添付文書が改訂された場合、企業によっては、改訂内容を病院に通知しないことがあり、医療機器安全管理責任者として、調査するのに苦慮している。
- ・院内で使用する医療機器の添付文書は莫大な量であり、ネット上で全ての医療機器の添付文書をPDFで配布してもらえるシステムがあると便利です。
- ・最近の家電等の取扱説明書のように、ユーザーのレベルに合ったものにしてほしい。どうしてもメーカー本位のものが多と思う。添付文書が医療機器に附随して来るものであれば見ることができる（胃ろうチューブセット）。
- ・シリンジポンプなどの医療機器に関しては、最初に添付文書を読むかも知れないが、その後は改訂情報が企業から連絡がない場合は入手しないと思う。
- ・文章が多く、理解しにくい。
- ・また専門用語も多く分かりにくい。
- ・写真や絵・図を多くして、誰でも（新人）でも分かる。分かりやすい内容になる様工夫が必要だと思います。
- ・耐用年数に関し、具体的かつ簡潔的な表

示をお願いしたい。

- ・同じような文書が何度も出ているので、分かりにくい。途中で読むのがイヤになる。
- ・言葉や名前、記号が分かりにくい。
- ・文章の字が細かい。文章が長い。要点をポイントで絵も入れて分りやすく。
- ・くどくど書いていて読み方によっては医療機器メーカーの責任逃れのようにとれる。
- ・何でもかんでも赤字である。
- ・忙しい現場ですぐ理解できるように、表現、記載に工夫がほしい。
- ・改訂情報に関しては、確認できていないし、する余裕がない。
- ・医療材料までの管理となると不可能に近い。
- ・変更していても、連絡してこないメーカーがある。（“変更します”の通知もしくは“変更しなさい”という通知が出ているのに、該当メーカーからは添付文書変更の案内が一切ない。自分から問い合わせたことがある）。
- ・PMDA等で閲覧できるものもあるが、できないものが多い。
- ・添付文書自体が“箱”に印刷してあると管理しにくい（例：シリンジ）。添付文書を読まずに捨てられることもある。
- ・以前、三活のフタ（ゴム付き）の添付文書が箱の中にフタの数だけ入っていてムダに思えたことがあった。
- ・1つに1コといってもいい。箱単位でしか発注できないのになー、と思いました。
- ・取扱説明書と保守点検方法の説明書は別にした方が見やすいと思う。
- ・文章内に説明があるのみで、図にないことがある。
- ・医療機器の添付文書を一元管理できるよう努力しているが、消耗品なども医療機器の一部とされているため、現実的に一元管理は無理である。
- ・すべてPMDA等のホームページにあるようにしてもらい、それを閲覧できればよいという形になれば良いのではないのでしょうか。
- ・添付文書は、安全使用に関わる内容を記

- 載し、できるだけ簡素化して、誰が見てもポイントが理解できるものを期待しています。
- ・メーカーによる添付文書の改訂情報の伝達が遅い！ またひどい時には、インターネットで知ることの方が速い場合があり、現場は混乱することがある。
 - ・添付文書だけではなく、実際使用及びエラーに対する対処の方法等を CD-ROM 及び USB メモリー等の形にして添付して欲しい。
 - ・添付文書が多すぎる。ポイント、要点がまとめづらい。
 - ・医療現場では、医療機器や消耗品購入時に添付文書を確認する習慣はない。
 - ・事があってから見直すことが多い。また、警告、禁忌、禁止要項が多く、文章のみでは分かりづらい。
 - ・業者からの使用説明を受ける時に、添付文書にある要点を伝達してもらえたらありがたい。
 - ・必要な項目を見ることが多いが、全てを網羅するためには、小さい字で記載されており見にくい。しかし、仕方のないことだと思う。
 - ・人工呼吸器や人工透析器等、各メーカーにより用いられる用語や条件がマチマチで現場において混乱が見られます。
 - ・各学会等を通じて医療用語の一元化、統一化を図ってほしいと思っています。
 - ・添付文書と取扱説明書は一元化してほしい。それぞれ個別であると片方（特に添付文書）が紛失していることが多いため。
 - ・何を注意すべきか、分かりやすく記載してほしい。
 - ・文書はできるだけ簡潔明瞭に、図解が入り、分かりやすく。やたら専門用語を多用している。
 - ・文書は読みにくい。
 - ・添付文書は専門でなくても理解できる表現であって欲しいです。慣れたスタッフでなくても分かるものであって欲しいです。
 - ・発生した事故から得られた情報を迅速に反映させ頂きたいです。
 - ・全ての医療機器の添付文書がインターネットで検索できるようにして欲しい。
 - ・新しい医療機器に関しては、義務化できないのでしょうか。
 - ・箇条書きの文章が多く、図式、写真等を見て理解しやすい方が良いと思われま
 - ・重要な文章は太字にするとか、見てチェックポイントが分かりやすい方が良いかと思われま
 - ・医療機器の添付文書は、解釈により異なる表現があり、分かりづらい。特に滅菌方法などは、機器サイドと滅菌サイドの基準に誤差があり、結局、問い合わせが必要となる。
 - ・お願いの中の文書にあったように、現実的でない言い回し、誤字、統一されていない、意味不明であるので、何らかの改善を望みたい。
 - ・警告や禁忌の詳細について知りたい時に何を見て調べたらいいのか分からない。
 - ・いくつか発生しているトラブル事象と解決策（特に注意すべき取扱が関連しているもの）が掲載されているとよい。
 - ・添付文書はメーカーの言い訳の羅列にしか見えません。従って、一読はするが取扱説明書を重視しています。
 - ・全ての添付文書を電子化し、インターネットで見られるようにしてほしい。PMDA ホームページから検索できれば良いが、呼吸器などの生命に関するもので、緊急のものは医薬品のように緊急情報を発信してもらいたい。
 - ・医療機器による医療事故を未然に防ぐため、医療機器の具体的事例を強化して頂きたい。
 - ・文書の字体、内容については字が小さくて読みにくい。また、重要な箇所は赤字で囲んで赤字標記になっているか、全体的に色々なことが書いてあるため、手に取って読もうとする気持ちなくなる。
 - ・添付文書の材質については折り込みやすいように薄い材質になっているが、ファイリングして何人もの関係者が利用している間に破損しやすい。

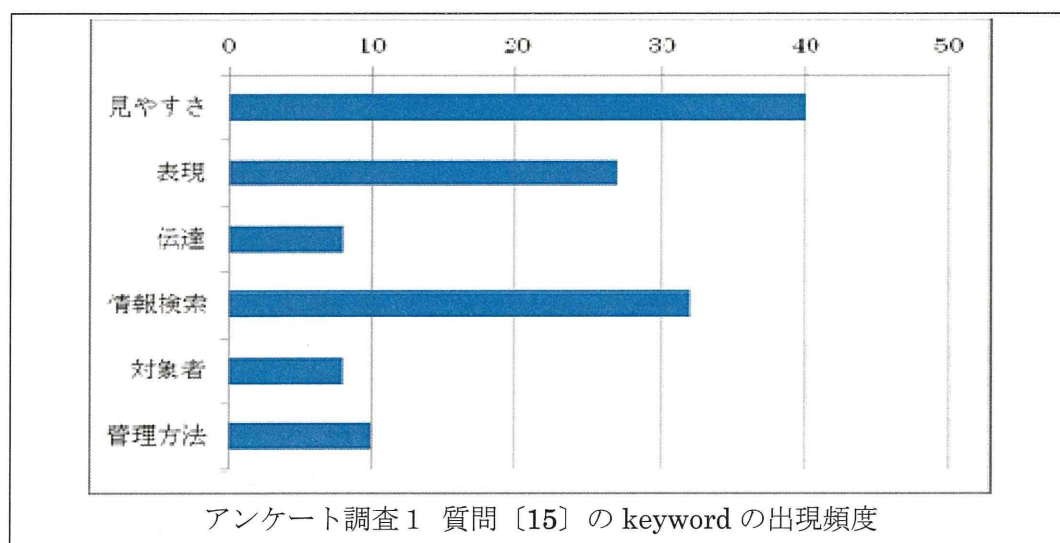
- ・メーカー及び業者からの説明不足に不満がある。
- ・医療機器の添付文書について安全向上のため、内容の項目でメーカーが訪問して、しっかり説明するべきだと思う。
- ・添付文書が必要な医療機器は、その会社の大小に関わらず、HP からダウンロードできる環境を整えることと、必要に応じて CD 等のメディア媒体での配布も可能な体制が望ましい。
- ・書式、レイアウトなど実際にどれだけの人が活用しているのか、見る人の側に立って作られているとは思えない。
- ・メーカーや厚労省の保険的なイメージがある。使ってもらうための工夫が見られない。
- ・インターネットで多くの情報が流れているが、院内の医療機器、医療材料は非常に多く選別が難しい。
- ・インシデントが発生した時には、じっくり読むのですが、普段より使用している機器については添付文書を読む習慣がないと思われます。そのあたりをどのように特に実際に管理している看護師へ周知していくかが問題です。
- ・一元管理が理想ですが、難しい点が多くあります。
- ・もう少し、業者からも情報発信をしっかりしてほしい。
- ・特に添付文書の改訂は、病院側が情報を受取っていないかったり、見過ごしていたり、不徹底な場合が予想されます。
- ・PMDA のホームページでのっていないものがあるので、内容を充実してもらいたい。
- ・ポイントを押さえた添付文書にして欲しい。ページ数が多くなると読まない、読む気もしなくなる。ここだけは知っておいて欲しいと思う部分を書いて欲しい。
- ・添付文書に記載されている内容で、実際には不可能な内容が記載されていることがある。
- ・在宅での管理等は、時に困難なことが多い。実際に可能な内容を希望します。
- ・同系の機器の添付文書が分からない時がある。規格表示を希望します。
- ・保守管理、滅菌に関する項目で滅菌温度と時間が表示されていることがあるが、実際の滅菌機では設定できない場合がある。
- ・添付文書の内容に納得できない注意事項が記載されていることがある。
- ・PMDA ホームページ内の添付文書情報を利用しているが、全ての機器添付文書情報が入手できるように、内容を充実してほしい。
- ・機器へ張り付けてある型式などを記入した銘版と添付文書の内容と合わないことがある。
- ・添付文書には記されており、包装外紙にも記されているが、チューブに数値が印されていれば、先端からの距離と思うのが一般的な考え方である。
- ・使用するスタッフは添付文書よりも、カラーや写真も入った使用説明書(マニュアル)を見ることが多く、あまり添付文書を読んでいないことがあると思う。
- ・字が小さかったり、理解しにくい文章であるため、敬遠されがちだと思う。しかし、いざ故障等の不具合が発生すると、必要になることも多々あるため、誰が見ても分かりやすい文面にして欲しい。
- ・小さい字は避けて欲しい。若い方だけが使用するわけではないので、わかりにくい文章の記載がある。
- ・PMDA からの情報、特にメールにて通知されることによる情報入手もれができてきているので、活用の推進を望みます。
- ・内容が不十分の為、なくてもいい。結局は取説を見る。
- ・医療機器を管理する上で、メンテナンス、保守、点検、材質の保障期間などが分かりやすく記入されているといいと思う。
- ・輸液セットによっては、袋から出してすぐに三方活栓部を締め直さなければならぬものがあるにもかかわらず、袋に何も明記されていないため、ロック部がゆるみ、外れ、逆回りした事故が発生した。事故防止のためにも、添付文書ではなく、袋に明記すべきと感じた。
- ・取り扱い説明書に使用方法、注意事項が

- 記入しているため、添付文書は必要ない。
- ・ たいいていの場合、うすい紙に小さな文字でびっしり書いてあるので、最初から読みたくなくなる。
 - ・ もう少ししっかりした紙に、字を大きくして、カラー付けして、注意事項は特にアンダーラインを引いて、誰も読みたくなる工夫が必要と思う。
 - ・ 医療機器は操作を誤ると大変なことになるので、まず添付文書が理解し易いよう、平明（分かりやすい）な文章を心掛ける。
 - ・ ディスポ製品の医療材料等の使用期間等の明示がない。
 - ・ 添付文書通りの使用方法・手順では分かりづらい。
 - ・ 添付文書は内容が複雑過ぎて理解できにくいように思う。もっと判かりやすい内容でほしいと思う。
 - ・ 注意点などあいまいな表現であったり、使用方法など、いくつかの方法がある場合、記載されている方法以外は、使用者の責任となるようなことが書かれている時があるが、逆にいうと記載された方法以外は、使用できないとなってしまう。
 - ・ 保守・点検事項が現状と合っていないように思います。
 - ・ 院内での統一を含めて、ランクを A、必ず管理しなくてはいけないもの（命に関わるものをメイン）。ランク B、部署で必要と考え、管理するもの（命に関わらないもの）。と 2 つへのランクに分けて、管理を始めているところ。かなりの数あり、苦戦していますが・・・。
 - ・ どうしても知っておかなければいけないことを 1 枚目に、あとは読まなくても良いように（読みたい人は読めるように）。
 - ・ 用紙サイズの統一を図ってほしい（添付文書内容を箱に記されているとか、A4 で 2 ページ分当たりなど、統一感ないの）。
 - ・ 購入後かなり経過している機器では、添付文書の入手が困難なケースが多々ある。
 - ・ 添付文書がホームオページから閲覧でき、PDF 文書でダウンロードできるようにしてほしい。現在でも、そのような対応をされている企業はあるが、機種が古かったりすると、情報がない場合が多い（古い機種の場合、手元の添付文書も紛失している事が多い）。
 - ・ スタッフがなかなか添付書を探してまで見ようとしないので、検索の煩わしさがなくなれば、もっと添付書に関心を持ってもらえるのではないかと思う（添付書に記載されている、禁忌、禁止事項の厳守が医療事故防止の原則であることを踏まえて）。
 - ・ 一度、添付文書の内容がどうとでも取れるような表現で間違いそうになるから、もう少し明確にして欲しいとメーカーに依頼したことがあった。
 - ・ 必ず添付文書は必要なのだろうが（業者側の責任として）、現場サイドではあまり重視されていない。
 - ・ これだけは必ず読んで下さい、などと赤字で大きく必要最小限のものだけ書いた物を簡潔に添付してほしい。
 - ・ 点検項目の簡素化や点検間隔等、見直してほしい。（非現実的な内容を記載している添付文書を見つける）
 - ・ 添付文書は不必要なものが多い。トリセツの方が重要視されているので、1-2 割の医療機器、材料を除いて不必要なものが多い。
 - ・ 添付文書は、日頃はただ捨てるだけであるが、知りたい情報等があった場合に、一目、添付文書を見るだけで情報を引き出せるので大変助かる場合も多々ある。
 - ・ 同じ型式の機器で販売元が違くと薬事承認番号が違うため、データベースで管理しにくい。
 - ・ 添付文書の管理において、どこまで保守管理すべきか悩む。付属品など細かい物まで合わせると膨大な量となる。
 - ・ 古い機器に関して更新されることはあまりないが、昔の薬事承認番号と今のが異なるためデータベース管理しにくい。
 - ・ 消耗品の添付文書は、全て保存管理しなければならないのか。
 - ・ PDF にて PC へ、紙にて ME 室に保管

- しているが、廃棄機器や更新前の添付文書は、どのくらいの期間保存していただければならないのか。
- ・ PMDA に全ての医療機器が載っているわけではないので、載せてほしい。
 - ・ 専任のため、なかなか管理などは十分にできない。また機器の一元管理をしたいが、人員やハード面での問題がありできない。
 - ・ 医療機器に関する内容変更や注意事項等、メーカーから早めに情報を言ってほしい。
 - ・ 「添付文書はもう少し分かりやすく」、写真等をもっと入れてほしい。
 - ・ 添付文書をつづるのに精一杯です。
 - ・ 厚労省サーバーにアクセスすれば、院内採用機器の添付文書が自動で更新可能になるようにしてほしい。
 - ・ 現在、どの文書がもっとも新しい文書か見分けがつかず困ることが多い。
 - ・ 医療機器の添付文書に番号をふって、PMDA から入手できるようにしてほしい。現在は品目をさがすのに大変である。
 - ・ 医療機器に添付文書があることさえ知らない人が多い。必読するような啓発活動や周知教育が必要だと思う。しかし、取扱い説明書やメーカーが作成しているチェックリスト形式のマニュアルやガイドだけでもよいように思う。
 - ・ 医療安全管理者でさえ、リコールがあったときに、はじめて見る事が多く、普段、十分に活用していると言いがたいのが現状。
 - ・ わかりやすい日本語で書いてほしい（専門用語ではなく）
 - ・ 添付文書にもバーコードをつけてほしい。
 - ・ PMDA に登録されている添付文書が少なすぎる。
 - ・ 現在販売されている機種に限らず、過去に販売されていた機種を PMDA に登録しておく必要がある。
 - ・ メーカー間で意識の差。
 - ・ 添付文書の内容は、全て必要不可欠だと思う。分かりやすい表記になれば、より多くの関係者に理解されやすいと思う。
 - ・ 添付文書に関する意識が、まだ薄いと思います。具体的に使用上の注意などが示されているにも関わらず、施設独特のやり方が施行されているのは、非常に残念なことと思います。この改善としては、監査人（行政、保健所）の専門的な知識不足と学会等で示されるガイドラインに明確に“添付文書を遵守すること”という文言が不足していると思います。特に今日の、医療事故対策や感染対策においては、くどいくらい明記させてもよいと思うのですが。
 - ・ 添付文書のあり方も大切ですが、まず家電製品の取扱い説明書または保証書とは違うということ等の、医療施設側の添付文書に対する意識を高めることが大切のように思います。そうすることによって、より臨床現場に沿った添付文書が作成されると思います。
 - ・ 各メーカーの当院担当者が「改訂情報を知らない」といった事例がある。別の分野を調査している途中に「偶然知る」というケースがある。
 - ・ 警告の欄全体を赤字にしているが、非常に見にくいので、特に注意を要する所のみ赤字すると分かりやすいのではないのでしょうか？
 - ・ 添付文書がなぜ見本のように、文字を小さくしてあるのか不明である。大切な物であれば、用紙、フォントを考える必要があると思います。
 - ・ 臨床では、ほとんどの添付文書が破棄され、重要視されていないため、医療の安全遂行を目的に行政側より指導や教育を行ってほしいです。
 - ・ とにかくわかりづらい。誰でも理解できるようにポイントを絞ってまとめてほしいと思います。
 - ・ 医療機器メーカーにとっては、責任が回避される内容が多く、現場にとっては、現場に沿っていない内容が多い→責任逃れ。
 - ・ 添付文書は、不具合があった時か何か確認したい時等に見ますが、内容が細かすぎて分かりにくかったり、現実的実施可能でない点検期間の設定だったりします。せつかくの文書ですから、現場の職

- 員が安心して使用できるための内容（分かりやすい取扱い方、どうしても守ってほしい注意点、実施可能な点検期間の目安など）をインパクトの工夫をしながら、読みやすくして頂きたいと思います。
- ・ 添付文書の変更、更新があった場合、必ず変更箇所とその詳細、理由等の説明が欲しい。
 - ・ PMDA への登録数が少ない。各企業はもっと努力していただきたい。
 - ・ 薬剤と同様添付文書の形式を各社統一すると見やすい。ネット上で品番登録がされて説明が閲覧出来ると良い。
 - ・ 新機種購入時は少し見るが、保管したままになっていて新入職種も殆ど見る機会がない。問題が起きた時には参考にするが単純な医療機器では見ない。細かすぎて見る気にならないし、全ての機器の内容を把握できない。
 - ・ 医療機器発展は著しく感じ、生き延びる為の技術が良く生きる為の技術として、治療の広がりがかんう様、医療機器の更新が出来ることを望みます。
 - ・ 添付文書を遵守すると、耐用年数を経過した機器の使用はどのように考えればよいのでしょうか？
 - ・ もし”耐用年数を遵守して機器を買い換える”と費用が多くかかることになりませう。
 - ・ 又、遵守しないで使用し（保守はもちろん行います）事故があった場合には”遵守していない”と言われてしまうか否かがわかりませう。
 - ・ 添付文書を後日入手しようとしても入手できないことがある。一元管理をお願いしたい。
 - ・ 製造終了してしばらくすると添付文書の入手が困難。
 - ・ とにかく解りづらいう。文字が小さい。形式的な文章で使用者側に立った文章ではない。
 - ・ 添付文書の記載内容が企業によって異なるため一定の基準が必要。
 - ・ PMDA にも登録されていなく、企業のホームページにも掲載されていなく添付文書があり、それを一律掲載する方向になってほしい。
 - ・ 同一用途の物については、記載事項をなるべく統一してほしい。
 - ・ 企業防衛のためと思われる記載が散見され困惑する場合があります。

上記の自由記載の内容に関する key word として、見やすさ、表現、伝達、情報検索、対象者、管理方法などがあげられる。これらの件数は以下のとおりである



2) 臨床現場の医療従事者からの添付文書に対する意見

以下に、アンケート調査2の質問〔15〕および〔16〕に対する回答を職種ごと（医師・歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師）に掲載し、各々の主な意見をまとめた。なお、データは平成23年度の報告書に掲載したものを再度記載したものである。ただし、医薬品添付文書に対するコメントと考えられるものは除外した。

(1)添付文書の記載内容に関する意見（アンケート調査2の質問〔15〕の回答）

①医師・歯科医師からの意見

- ・ 記載内容が英文のみの場合がある。
- ・ 日本語化された文章でも、英文の記載に比べ簡略化された説明文が見受けられる。
- ・ 一般に家電製品に比べ、医療機器の添付文書は使用者側の立場に立っていない物が多い。例えば胃ろうチューブで言うと抜けてしまう事があるとか、中心静脈カテーテルは折れや潰れないよう固定するとかなど。
- ・ 全ての職種が理解できる添付書として欲しい！
- ・ 臨床に合う記載をして欲しい。
- ・ 器機において必要な項目に違いがあると思います。薬とは違った表示が必要ではないでしょうか。
- ・ 抽象的な表現。特に「中程度の……」。
- ・ 詳しすぎると思う、現場とかけはなれている。
- ・ 常識的記述や、使用法が具体的でなく、理解しにくいものがある。
- ・ 要点のみをまとめた物がほしい。
- ・ 不具合・有害事象の文献やアクセス情報。
- ・ 手元になし。
- ・ 常識的な内容や使用目的、効能効果、仕様等はそれを理解して使用しているのですから今更必要無いのではないのでしょうか。
- ・ 「熟達したものが使用する」とあります。当然の事なので書く必要はないと言えます。また処置について（一般的なこと）

医療機器メーカーのHPに招待するのは良いと考えられます。

- ・ 当然の事が記載してある。
- ・ 添付文書を渡せませんが「歯科用ユニット」においては、その使用方法やメンテナンス欄は解り易く、また簡潔に書き直した方が良いのではと考えます。

【医師・歯科医師からの意見のまとめ】

常識なことの記載は不要であり、重要項目だけを簡潔にすべきである、現実的でないことや抽象的なことは記載すべきでないとの意見があった。また、使用者側の立場に立って記載されていないものが多いなどの指摘があった。

②薬剤師からの回答

- ・ [貯蔵・保管・使用期間等]の項目に関して。
- ・ 「高温、蛍光灯、紫外線を避けて保管する」等の記載の他に具体的なデータ（劣化スピード等）があった方がよい。
- ・ 形状・構造等が代表図で描かれていて、実際使用する器具に対してルートの長さやデッドスペース等が問合わせをしないと解らない。

【薬剤師からの意見のまとめ】

- ・ データを具体的に記載すべきであるとの意見があった。

③看護師からの意見

- ・ 本書の内容は将来予告なしに変更する場合があります。
- ・ 表示の文字を大きくして見やすくしてほしいと思います。余白は充分あるので。
- ・ 使用する方のことを考えない会社の責任上のことが多い。
- ・ 形状が違うのに使用方法、使用上の注意が同じとは思えない。
- ・ セッティング方法の説明がない。
- ・ 機器の洗浄、滅菌については添付文書だけでは不十分のため装置等の取り扱い説明書をよみこまないといけない場合が多い。
- ・ 医師および医師の指示を受けた医療従