

事者のみが使用することと記載されているものでも在宅ケアで使用する必要がある場合もある。

- ・医療現場で、不可能と考えられる記載がある。一例ですが、下記の絵の中の液を入れるものが何なのかがわかりにくいという意見がある。
- ・メーカー等の言葉の意味がわからないので、もっとわかりやすい表現にして頂きたいとの意見が聞かれます。
- ・[取扱い上の注意]において注意事項参照というのも多く、省略は可能ではないでしょうか。
- ・文字が小さいので読みにくい。もう少し文字を大きくしたほうが読みやすくなる。
- ・添付文書の枚数が増えてもよいのではないか。

【看護師からの意見のまとめ】

洗浄、消毒・滅菌の記載が不十分であり、取扱説明書を読まなければ実務を行うことができない、在宅で使用する場合はことを考慮していないなどの意見があった。企業本位の内容もあるとの指摘があった。

また、文字を大きく、見やすく、分かりやすい表現を望んでいた。

④臨床工学技士からの意見

- ・添付文書において「本品に習熟した者以外は使用しない事」と記載されている事をよく目にします。医療機器であれば医療従事者が操作しますのでこの一文は省略しても良いかと思います。
- ・PMX-DHPでの長時間施行による、循環動態や肺酸素化能の改善等の文献が多数存在している。
- ・血小板の減少や高カリウム血症などの危険性もあるので、安全性の面も考慮した、至適施行時間を検討する必要があると思われる。
- ・常識の範囲であると思います。文面が多くなって読みづらいので必要な事はなくして欲しい。
- ・具体的な不具合発生内容が解りにくい。

添付なし。

- ・近年、ノロウイルスをはじめとする感染対策の目的で機器をハイターなどで拭く施設が増えている。しかし添付文書には「水ふき」「からぶき」の記載はあってもどの薬品ならOKか、またはダメなのか、記載は殆どされていない。
- ・70%エタノール可の記載は多く見られるが、業者によくよく話を聞くと、アルコールは可だが機器の寿命を縮める。と言った事例があり、添付文書にもそのリスクが表示されていない事がある。
- ・最近、記載内容の改訂がされているようにも感じますが、まだ現場に合っていない。
- ・メーカーはより、現場が必要と思う内容を精査して作成すべきである。(例えば、パルスオキシメーターの吸光度と数値の相関性のグラフ)。→ 機器毎にデータを持っている筈、選びにくい。
- ・偶然見た添付文書を見比べてみると、「形状、構造及び原理等」で、電気的定格を表記している場合と表記していない場合がある事を発見した。
- ・医療機器では定格電圧、消費電力、バッテリー搭載であればバッテリーの種類、使用可能時間、充電時間などの情報は重要であると考えられるため、統一すべきと考える。また機器の分類についても機器の管理上必要な情報であるため記載が必要と考える。
- ・「警告」「禁忌・禁止」の項目で、各事項が「・」であったり、数字であったりする物があり、見易さが異なる。
- ・同じ商品であるがサイズが違って使用方法も違うのに同じ添付文書である物がある。
- ・「熟練した者が使用する事」等、曖昧な内容が多い。
- ・内容が細かすぎて読む気になれない。もっと簡単に解り易く。

【臨床工学技士からの意見のまとめ】

記載内容が細かすぎるものがあり、文章が多くなり読みづらい、必要なことのみを記載すべきであるとの意見がある一方で

は、消毒などについて記載が不十分であるとの意見もあった。また、「熟練した者が使用すること」とあるが、熟練の定義が不明であるとの意見があった。

また、電源に関する仕様（定格電圧、消費電力、充電時間およびバッテリー駆動時間など）は重要な情報であり、記載が必要であるとの意見があった。

⑤臨床検査技師からの意見

- ・ 添付文章の同封は省略させていただきますが、上記設問[14]中の「熟練した者が使用する事など」は、確かにいくつかの装置、試薬などにも記載は見られますが、少なくともその分野の基本的知識を持った医療職種が使用するのが常態だと思いますので、過剰と取られるような注意・警告の類の記載は敢えて必要無いのではと思います。また、医療装置・器具には別に取説が付属されていると思いますので、取説に譲れる部分はそちらへまとめて記載し、簡略化しても構わない面もあるのではと思います。
- ・ まず、「医療機器認証・・・」「管称医療機器」「機器器具○」「JMPN コード・・・」等いつにも表示され現場で必要な表示は何か？分らない。
- ・ 禁忌禁止も言葉の羅列でもっと分かり易い表示がありがたい。
- ・ 他にも使用目的等も医療人であれば理解している部分まで注意書きがなされ、結果肝心な革新部分はどこに書かれているか迷う。
- ・ 今回の調査においては消耗品を含んでいないため(先にも書きましたが)数年使用するので、取扱説明書と簡易マニュアルがあれば十分であると考えます。
- ・ 部分的な更新時はその時点で変更追加等の説明文があるため不備は感じていない。
- ・ 手順書や資料を作成する時くらいしか添付文書は活用していません。また、添付文書よりも取説を見る機会の方が圧倒的に多いです。
- ・ 添付文書は機器購入の時には必ず目を

通しますが、その他の時はなかなかじっくり見る事はないように思います。

- ・ 数年以上使用する様な機器では取説の中に添付文章を含めて記載する事は出来ないでしょうか。
- ・ 生化学自動分析機の取り扱い説明書の一文ですが、現実的には機体の出し入れを頻繁に行うため施錠するなど全く不可能です。このような表記が繰り返し出て来ますが無意味です。
- ・ 使用方法などで具体的に書かれないことがあり、これをこんな風に使って良いのか迷う時がある（一般的に他施設でも使われている物）。

【臨床検査技師からの意見のまとめ】

禁忌・禁止が羅列してあり重要箇所がわかりづらい、医療機器について基礎知識を有した医療職種が使用するのが常識であるため、「熟練した者が使用する」旨の記載は不要であるとの意見があった、

また、医療機器の使用にあたっては、添付文書よりも取扱説明書や簡易取扱説明書を見ることの方が多いためのことであった。

⑥診療放射線技師からの意見

- ・ 添付資料に下線を引いた「手技に熟練した術者以外は使用しないこと」と記載されているが、定義内容が解らないため表現方法の変更を希望します。
- ・ 作動・動作原理。性能・使用目的・効能または効果。操作方法・使用方法。単純な装置以外は別冊として取扱説明書があり添付文書では記載しきれない。
- ・ 機器装置等の操作方法・使用法は取扱説明書で行うべきで形だけ「添付文書」に記載しても、無意味であるところかそれだけ読んで操作した場合むしろ危険であると思います。
- ・ 病室や患者様の状況によっては被検者から2m以上離れる事が困難な事が多い。
- ・ この項目が術者の放射線被爆軽減の為にあるならば“撮影する場合は適切な防護衣を着用し放射線被爆軽減に努める

等とすれば良い。

- ・医療人として当然過ぎる文書については不用と思う。
- ・メーカーの立場も解りますが記載内容は必要以上の物が多過ぎると思います。
- ・文書の版が上がるにつれてプラス（加筆）するばかりでなくマイナス（削除）する勇氣も必要。
- ・全部が不必要とは思わないが内容が多過ぎると全部読む気にならない。
- ・熟練の定義がなされていないし曖昧である。
- ・使用者の国家資格を表示して欲しい。
- ・一般的に文字小さく細かい物がある。
- ・文字数多過ぎる物もあります。
- ・重要な所や危険な所は図入りで説明して欲しい場合があります（ただ保証問題等有るから文字多数になるのは止むを得ないかも知れない）。
- ・放射線関連の高額な機器に関しては内容が概略のみで実際にはほぼ役立たない。その他の大型機器についても同様な事があると考える。
- ・取扱説明書が必ず付いて来ているので添付文書の必要性を全く感じていません。
- ・取扱説明書の方がエラー表示等、より詳しく説明されているので添付文書は殆ど読みません。また字が小さすぎて解りにくいです。

【診療放射線技師からの意見のまとめ】

放射線関連機器の動作原理、性能、操作方法は複雑であり、添付文書に概略のみを記載しても不十分であり、実際には役に立たないとの意見があったそして、これらは取扱説明書に記載されており、現場では取扱説明書を読んで操作するとのことであった。

また、他職種と同様に、「熟練した者が使用する」旨の記載は、「熟練」の定義がされていないため、表現方法を変更すべき、文字が小さい、文字数が多いなどの意見があった。

(2)添付文書全般に関する意見（アンケート調査2の質問〔16〕に回答）

①医師・歯科医師からの意見

- ・「よくある質問」「よくあるトラブル」等、頻度順に記載された文書は役立つと思います。
- ・すべて目を通すひまがない。
- ・もう少し要点が見やすくなれば良いと思います。
- ・本当に危険な事項の字を大きくして欲しい。
- ・アスピレーションキットの構造について添付文書を読んでも理解できない。立体構造の図解が必要ではないかと思う。
- ・とにかく読ませようとする文章でなく、監督官庁やメーカーがいざとなったとき言い逃れするための文書となっている。このような文章は世の中に多いが、とにかく全く読む気が起らない。実際ほとんど読まない。もっと簡潔にして「読む気が起る」文書として頂きたい。
- ・PL法等を意識しすぎて、本当に気を付けなければいけない事・訴えられない為の記載が混在している。これは良く知らない人が読むとすぐに眠くなってしまおうと思う。
- ・メーカーは訴訟対策として文書を作っています、使用者の意見を反映出来るとは思いません。本来はおかしな事です。メーカーの立場もよく解りますのでこのアンケートが現場で役立つ（変更して解り易くなる（省略を含めて））様に導く事は出来るとは思いません。
- ・安易に禁忌、禁止を設定せず有益性が考えられる場合には現場の判断に委ねて使用を認めるべき。
- ・絶対に危険な行為については設計上、そのような操作が不可能なようにすべき。
- ・禁忌・使用禁忌の項目について、もう少しコンパクトに内容がまとまっていると良いのではと感じる事が時々あり。
- ・警告 → 赤字のみの文書では読みづらいので特に重要な部分だけ赤字としてはどうでしょうか。
- ・全体的に解り易くかつ簡潔にまとめ直すべきであると思います。説明書や機器

の説明用冊子を見たら読む気がなくなってしまう様な物もあります。そのあたりを直して頂ければありがたいと思います。

- ・全体に字が小さく見づらくあります。→同様の内容を HP 等でカラー化、写真引用する形で説明。(1)禁忌、注意喚起の要項の厳選と太字・色付けの継続。(2)PL 法対策の免罪符的表現の省略。(3)インターネット (PDF) 参照の活用拡大。

【医師・歯科医師からの意見のまとめ】

企業防衛のために作成している印象がある、多くのことが記載され過ぎており、要点がわかりづらいなどの意見があった。とくに、禁忌・禁止などの重要箇所については簡潔にまとめ直すべきとの指摘であった。

②薬剤師からの意見

- ・古い医療機器に関して添付文書を取り寄せようとしてもない場合があるので困る。
- ・取り扱いの説明は DVD を作って欲しい。
- ・当院では取扱いに特別な注意が必要な医療機器は殆ど使用していない。
- ・病棟等へは箱単位ではなく必要数を入れて払いだしているため、現場で添付文書を見る事は殆ど無いと思われる。しかし、輸液チューブ等も素材が問題になる事があり、その様な情報がすぐに解る様になっている必要はあると考える。
- ・添付文書という形が良いかは解らないが、現状では添付文書は必要だと思う。
- ・添付文書を紙ではなくインターネットを介して見る機会が増えて来ているので、添付文書のページまでの過程を短く解り易くし、見易い状態にして頂きたいと思います。
- ・字の大きさは是正および、赤色は読みづらい。
- ・問題が発生した時の報告方法の記載。
- ・外袋開封前の使用期限だけでなく、外袋開封後の使用期限の記載があると助かる。
- ・解りやすく見やすくしてほしいです。

- ・医療機器のクラスにもよるがインタービューフォームの充実を希望する。

【薬剤師からの意見のまとめ】

文字を大きく、読みやすく、わかりやすくななどの希望があった。また、使用期限の記載があるとよいとのことであった。

③看護師からの意見

- ・日頃使い慣れているため、どうしても不具合があった場合は確認する。
- ・添付文書を読んでもよくわからない。
- ・現場にないことが多い。見てもよくわからない。
- ・見る機会がない。特に輸液ポンプの添付文書は見た事がない。
- ・添付文書を見たことがないです。
- ・添付文書を見る理由がないから。
- ・業者が使用方法を説明してくれるので見直す事はあまりありません。故障の場合はすぐ業者に依頼しています。
- ・詳しい説明書は時間がかかりどこがポイントかわかりにくい。現場では簡易マニュアルや取扱い説明書などポイントをしぼったものが使いやすい。
- ・書いてある量が多すぎる
- ・新規購入時、新人に教える時には読みますがそれ以外では覚えているので見ません。
- ・長い文章でよみづらい。使用時は急いでいるので、他のスタッフから情報を得ることが多い。
- ・使い方を理解している物は見ません。
- ・取扱説明書は字が多くて面倒くさい。
- ・使用方法がわかっている。
- ・人工呼吸器は英文で読めず、輸液ポンプ、心電図モニタは添付文書が添付されていなかったのでもたことがない。輸液セットは1年目の頃はみたが今は見ていない。
- ・Dr からの指導により見る事が少ない。
- ・取扱説明書がある事知らなかった。
- ・文章が読んでいられない。
- ・どこが改訂されたのかわからない。
- ・見たことがない（存在を知らない）。

- ・細かく読まなくても見ればすぐ理解できる様な得た取説（ラミネートしてあり汚れても取りやすい材質）があれば同時に見れてよい。工夫（色）してほしい。（細かいことはNSステーションに置いておき、ゆっくり見れるので）。
- ・たくさん書いているのではっきりいって、面倒くさい。
- ・先輩のスタッフに教えてもらったり、取扱説明書や簡易マニュアルを見たりすることが多い。自分の知りたい項目がすぐ見い出せるから。
- ・表現がむずかしく理解しにくいことがある。

【看護師からの意見のまとめ】

添付文書の内容を知らない、もしくは見る機会が少ないとのコメントがみられた。長い文書で読みづらい、難しい表現があり理解しにくい、改訂箇所が分かりづらいなどの意見があった。

④臨床工学技士からの意見

- ・製品1つにつき1枚とか、紙がとっても無駄！ 消耗品、医療機器装置、薬剤 etc、資源の浪費でしかない。
- ・添付文書どうかと言うのが役所仕事、必要事等、オンラインで見れば良い。そうすれば変更の確認等の手間も省ける。必要事の連絡等は製造責任者が責任をもって通達せよ！
- ・提供するメーカー担当者が内容を理解していないケースが時としてある、改善が必要。
- ・そもそも、添付文書の必要性があるのか疑問であり、医療機器であれば取扱説明書に必要事項は集約されており、輸液セット等の医療材料であればパッケージ表示で必要十分であると思われる。
- ・実際には、殆ど目を通していない事が多く（添付文書に限らず、取扱説明書も含む）、自己流等と言った、正しくない使用方法で使われている事が多い様に感じられる。
- ・文書による周知徹底はかなり難しいと感じており、自身も院内における医療機

- 器の勉強会を開催しているが、末端まで使用上の注意などを正しく伝える事がなかなか出来ていないのが実情である。
- ・フォントのサイズが小さい。もう少し大きくして欲しい。
- ・メーカーとして特に強調したい箇所は下線を引くなど見易い様にして欲しい。
- ・添付文書の更新についてPMDAのHP上で確認するが、改訂された箇所がどこかが分かりにくい。
- ・医療機器の特定保守管理医療機器の添付文書は使用する事が、かなり少ない。理由として取り扱い説明書の方が充実しているからである。ついでに添付文書は字が小さく見にくい。
- ・知りたい情報が載ってない時がある。
- ・医療機器は別に取扱説明書があり、こちらの内容の方が充実しているので添付文書はいらないのでは？
- ・現状、すぐに捨てます。
- ・新規での医療機器購入時にメーカーからの指導説明を受ける事で、その後の機器購入毎の添付文書は削減可能ではないかと思う。また、医療機器毎の取扱マニュアルを病院内で統一確立させる事で添付文書内容の省力化も可能である。
- ・今後は紙資源削減の観点からも、不必要な添付文書削減の方向性が望ましいと思われる。
- ・取説との1体化、電子化、更新情報の共有、ネットでの配信の充実。
- ・ページ数の多い添付文書等は必要最小限の簡易マニュアル等も考えて欲しい。
- ・使用方法等は単独でも良いと思います。
- ・メーカー研修を受講せずに修理可能なパーツリスト添付文書は、一度確認したら再度見る事があまりありません。
- ・誰もが見たくなるような文章、情報が記載されていると見ても見て貰えると思います。
- ・医療材料系については、添付文書は必要ないと思います。
- ・限られたスペース（A4）で書かれているのは分かるが、字が小さすぎて探しづらい所が見られる。

- ・どうしても添付文書より取扱い説明書を有先し読んでしまう。
- ・もう少し文字の字体を変えるか、大きさを変えるかなどの工夫をして欲しい。
- ・添付文書については全部同じ感じになっている様に思う。
- ・必要な箇所、重点項目等もっと解り易く配置して頂きたい。また、大事な項目には図や写真を取り入れて頂きもっと解り易く、見易くして頂きたい。
- ・もう少しシンプルになると読み易いと思う。
- ・医療機器のバッテリー使用時において、100%充電時、何時間充電により何時間使用可能かが記載されていない文書が多い。
- ・医療機器購入後、担当業者の連絡先を記載出来て、担当者名と購入年月日まで記入出来るスペースがあると良い。
- ・医療機器に関連する資材の商品名・SNなども紹介して欲しい。(例えば EDG モニタを購入の場合、添付文書に付属の電源コード、モニターケーブル、資材名など…)。
- ・製品毎に付いて来るだけでなく、PMDA などでの検索可能な添付文書がもっと増えるべきである。また、古い機器でも使用されている物について(販売期間が終了しても)、添付文書を発行すべきである。
- ・大病院に於いては当たり前だが、小中病院に取っては当たり前でない場合があるため、小中病院でのヒアリングをするべきと思う。
- ・医療機器に付属している添付文書は使用用途が不透明で内容が細かく、閲覧する機会が少ないと感じます。
- ・誰に閲覧して欲しいのかを明確にし、特に職種ごとに分けた添付文書の内容作成を望みます。
- ・公文書であるため、ある程度は仕方ない部分もあるが、全体的に見やすい表記方に改善すべきと考える。各添付文書で表記方法、表記内容(必要な情報について)が異なる事も問題であるとする。
- ・ディスボ製品では1箱の中に内容量分

の添付文書が同梱されている物もあり、実際には医療材料管理部署で、廃棄されている事が多く、医療現場で使用者が目にする事は殆ど無いのが現状である。

- ・資源の無駄を少なくする上でも添付文書のあり方を考える必要があると考える。
- ・箱などに記載して置く場合は、別にホームページ等から文書がダウンロード、または閲覧出来る様にして置く必要がある。
- ・PMDA で文書がダウンロード可能だが全てが登録されていないため、早く登録すべきであると思われる。
- ・ダウンロードで閲覧出来るのであれば用紙をなくしても良いと思う。
- ・出来るだけ簡潔にして下さい。
- ・医療現場が知りたい事が充分説明し切れていない様な感じが時々します。
- ・あまりにも一般的すぎて、抽象的な言いまわしが多い。
- ・使用する側とされる側の感覚が違うのは当たり前ですが、もっときめ細かいサポートが欲しいと思います。

【臨床工学技士からの意見のまとめ】

限られた枚数に記載するために文字が小さく読みづらいなどの指摘があり、強調したい箇所や改訂した箇所は下線を引く、図や写真を取り入れるなど、見やすい様に工夫して欲しいとの要望があった。

日常業務には記載が充実している取扱説明書を使用しており、そもそも添付文書は不要ではないかとの意見があった。

また、PMDA の HP で閲覧できるようになっているが、掲載数が少なく活用できないため、早く登録すべきであるとの要望があった。

⑤臨床検査技師からの意見

- ・改訂箇所など変更点を随時、書面等で知れた方が良いのではないのでしょうか。また、生科学分析装置等の検査機器の取扱説明書等は、原理等知っておくべき事項の内容が少ない上、解りにくい。

- ・図での説明があると分かり易い。重要な箇所は文字を大きくする太字とする。色を着ける等して目立つ様な工夫をして欲しい。小さい字でダラダラと書かれた物は読むのも時間がかかる。
- ・内容の見出しをつけて貰うとすぐに知りたい所がわかる。
- ・最小限の注意事項の別冊があれば良い。
- ・活字をもう少し大きければ助かるし、読んで頂くといった工夫が数少ない(読みにくいものが多い)。
- ・臨床検査の分野に限ればですが、検査機器等は日常業務の中で殆ど取説を参照している状態(添付文書は購入時に目を通して保有しておく程度)ですので、そうした部分の実態を踏まえて簡略化しても良いのではと思います。
- ・様々書きすぎており、全て読む気にもならない。メーカーとしては自己防衛なのかも知れないが、読む気にもならない文章ではダメである。絶対必要な内容を始めに置き、それ以外は後に連ねれば良いと思う。
- ・メーカーによっては見にくい添付文書があります。
- ・添付文書、説明書ではハイリスク、重要な内容について解りやすく見やすい形で作成すべきである。
- ・必ず確認しなければならない部分と必要に応じてみる部分を明確に区別して作成することが大切である。
- ・警告・禁忌・禁止等の理由を簡素で良いのでして欲しい。
- ・当該機器で有害事象やヒヤリ・ハットのあった例などを簡単に記載して貰いたい。
- ・不具合等の問い合わせをする時に電話番号が記載されていた方が良いと思われる。
- ・全般的に文章が多すぎて読むのが面倒と思う事があります。
- ・必ず読んで欲しい記載(分かり易く簡単な物)を別紙にして包装に入れて欲しいです。
- ・取扱説明書は文章が多い。文章が多ければきちんと読まない人が増える。

- ・医療事故を減らす為に誰もが読もうと思う(医療従事者はきちんと読んで理解して使用するのが当たり前だが、実態は違う)工夫が必要だと思います。

【臨床検査技師からの意見のまとめ】

文字を大きく、図や写真などを用い、重要な箇所を強調するなど、理解しやすく・読みやすい形で作成すべきであるとの意見があった。警告、禁忌・禁止などの項目については理由を記載すべきとの指摘があった。

また、臨床検査機器については、添付文書よりも取扱説明書を使用することが多いとのことであった。

⑥診療放射線技師からの意見

- ・簡単・単純な装置であれば添付文書に記載出来るが大型や複雑な装置では無理がある。
- ・添付文書は必要・最低限で良いと考える。
- ・ネットでの使用が進むのでそちらを強化して貰いたい。
- ・一部の医療機器に於いて警告や禁忌・禁止の事項が本文中に記載されていないものがある様に思います。
- ・様式の統一がされるともっと使い易くなると思います。
- ・『添付文書』は参考程度にしか見ていませんが急に調べる事が発生した場合事例によってはマニュアルよりも先に見るケースがあり、重宝する事や自前(自作)のマニュアルを作る時も引用し易いので『添付文書』はあった方が良いと思います。
- ・誤記・誤訳等にはあまり遭遇していません。もしあったとしても前後の文章もしくは常識で判断出来る範囲でした。しかしながら今一度製造元・販売元に読む人側から見た良い改良を考えて貰うのは良い事だと思います。
- ・医療機器使用にあたって起こりうる可能性のある事項を記入して頂けたら良いと思う。
- ・改訂等で版が重なると、どれが最新か解

らなくなるのでどこか（ネット上厚労省HPの解り易いところ）に上げて置く事は出来ないのでしょうか？

- ・ 警告禁忌禁止事項は色を変えて（赤色）記載しているのは解り易い。しかし文字が多く読む事が疎かになっているのが現状です。
- ・ 点検項目は殆どの医療機器の添付文書に付けてあると聞いている。特に日常点検項目他に始業前使用中終業後点検項目があるのが望ましいと思う。しかし現場ではそんなに点検はできないのが現状です。（当院では。）
- ・ 取扱説明書に添付文書の内容が盛り込まれる様にしてはどうか。
- ・ 様々なタイミングで取扱説明書は開くのですが、それに比べ添付文書は見ることがないのが現状。少しでも目に付き易い所に情報がある事が望ましい様思う。

【診療放射線技師からの意見のまとめ】

放射線関連機器については、日常業務では取扱説明書を利用しており、操作方法などが複雑な装置であるため添付文書で種々の事柄を説明することは困難と思われるとのことであった。そのため取扱説明書に添付文書の内容が組み込まれることも良いのではないかと提案があった。

また、記載要領では、警告を赤字でわかりやすくしてあるにも関わらず、実際には記載されている分量が多いために、わかりづらくなっているとの意見があった。

2. 添付文書の【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況の調査

以下の表に、品目群ごとに、各製品の添付文書の記載分量について、①添付文書の全体ページ数：ページ数（ページ）、②全項目が記載されているスペースの合計の長さ：「全体記載長（cm）」、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：「赤枠記載長（cm）」、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：「記載割合（％）」を示す。表中の黄色は各品目群におけるページ数、全体および赤枠の記載長、記載割合の最大を、紫色は最小を示す。

1) 生体情報モニタ関連

①生体情報モニタ

 : 最大  : 最小 赤枠 : 【警告】 および 【禁忌・禁止】 欄

販売名	製造販売業者	ページ数 (ページ)	全体記載長 (cm)	赤枠記載長 (cm)	記載割合 (%)
DINAMAP ProCare シリーズ	GE ヘルスケア・ジャパン (株)	2.5	115	3	2.6
CARESCAPE ベッドサイドモニタ B650		3	138	18	13.0
Solar8000 シリーズ		2	92	4	4.3
生体情報モニタ BP-88S	オムロンヘルスケア (株)	4	184	3	1.6
患者監視装置 BP-88		4	184	3	1.6
生体情報モニタ HBP-2070 シリーズ		4	184	5	2.7
ジレカスト SC6000 シリーズ	フクダ電子(株)	4	184	6.5	3.5
ジレカスト SC7000 シリーズ		4	184	7	3.8
ジレカスト SC9000 シリーズ		4	184	6.5	3.5
ベッドサイドモニタ BSM-5100 シリーズ ライフスコープ A	日本光電工業 (株)	7	322	6.5	2.0
ベッドサイドモニタ BSM-2300 シリーズ ライフスコープ I		7	322	6.5	2.0
ベッドサイドモニタ PVM-2701		6	276	5.5	2.0

生体情報モニタでは、ページ数は 2～7 ページ (平均 4.3 ページ)、全体記載長は 92～322 cm (平均 197.4 cm) であった。赤枠記載長は 3～18 cm (平均 6.2 cm) であった。記載割合は 1.6～13.0% (平均 3.6%) であった。また、モニタリング可能なパラメータなどにより、ページ数や赤枠記載長および割合に差があるが、【警告】 および 【禁忌・禁止】 の記載内容も異なっていることがわかった。

記載割合が最小の製品と最大の製品の【警告】 および 【禁忌・禁止】 の記載内容は以下のとおりであるが、とくに最大の製品では、「ホスピタルグレードのコンセントと電源コードを使用すること」、「アラームを停止している際は患者をより頻繁に確認すること」、「麻酔器やベンチレータを使用の際は、有資格医療従事者が常に患者の状態を監視すること」などの常識的な内容が記載されていた。

○最も短いもの

患者監視装置BP-88

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）
- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用【爆発、または火災の危険があります。】
 - ・高圧酸素患者治療装置との併用【爆発、または火災の危険があります。】
 - ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用【誘導起電力による事故を起こす危険があります。】

※【警告】なし。

○最も長いもの

CARESCAPE ベッドサイドモニターB650

【警告】

警告、禁忌・禁止、使用上の注意事項の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

使用方法

- (1) アースの確保されたホスピタルグレードのコンセントと電源コードを使用すること。
- (2) プローブとセンサーが導電性物質に接触していないことを確認すること。
- (3) 患者に対して使用している際はアラーム上限・下限が設定されアラームが作動可能な状態であることを常に確認すること。
- (4) アラームを停止している際は状況に応じて患者をより頻繁に観察すること。
- (5) 麻酔器やベンチレータを使用の際は、有資格医療従事者が常に患者の状態を監視すること。[モニタのアラームが作動しているにもかかわらず機器の何らかの作動不良が見過ごされることを防止するため]
- (6) 心電図、インピーダンス式呼吸数、観血式血圧を測定する場合、患者に接続されているものがアースを含め導電性の材料物に接触していないことを確かめること。
- (7) 動脈酸素飽和度(SpO₂)を測定する場合、測定部位を頻繁に交替すること。センサの測定部位を変更し皮膚の色や循環状態を、成人の場合 2～4 時間毎に、小児の場合は 1 時間毎に点検すること。

適用対象(患者)

ペースメーカー患者、又は不整脈のある患者に使用している場合は心停止の時や不整脈によってはペースメーカーの信号を本装置が心拍数として表示することがある。(特に ONR モード時)心拍数をモニタしていても、必ず患者の容態をよく観察すること。

【禁忌・禁止】

- (1) 本装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (2) CARESCAPE™ ベッドサイドモニター B650 には、当社が指定する機種以外のモニタを接続しないこと。また、他社製モニタを使用する場合も電源アースが確保されていることを確認すること。
- (3) 動脈酸素飽和度(SpO₂)を測定する場合、損傷したセンサーを使用しないこと。

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

②ディスポーザブル心電図電極（消耗品）

：最大 ：最小 赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数 (ページ)	全体記載長 (cm)	赤枠記載長 (cm)	記載割合 (%)
ECG 電極	GE ヘルスケア・ジャパン (株)	1.5	69	4.5	6.5
MMI ディスポ ECG 電極	村中医療器(株)	1.5	69	2	2.9
ディスポ電極 NC-100 シリーズ ビトロード	日本光電工業(株)	2.5	115	4.5	3.9
ディスポ電極 P ビトロード		2	92	4.5	4.9
ディスポ電極 R ビトロード		2	92	4	4.3
ソフト E	アトムメディカル(株)	1.5	69	2.5	3.6
インスパッド S ECG 電極	日本メディカルネクスト (株)	1.5	69	7	10.1
インスパッド ECG 電極		1.5	69	6	8.7
マグネローデ TE-18	フクダ電子(株)	1	46	5	10.9

ディスポーザブル心電図電極では、ページ数は1～2.5 ページ（平均 1.7 ページ）であり、用途や材料などが各社で異なるためにページ数は大きな差がなかった。また、【警告】が記載されていない製品が多かった。全体記載長は46～115cm（平均 76.7cm）で、赤枠記載長は2～7cm（平均 4.4cm）であった。記載割合は2.9～10.9%（平均 6.2%）であった。

③ディスポーザブル血圧モニタリングキット（消耗品）

：最大 ：最小 赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数 (ページ)	全体記載長 (cm)	赤枠記載長 (cm)	記載割合 (%)
血圧モニタリング・キット	アルゴンメディカル デバイスジャパン(株)	3.5	161	24.5	15.2
モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス(株)	7.5	345	19.5	5.7
サフティキット(DPT-6000 シリーズ)	川澄化学工業(株)	2.5	115	8	7.0
サフティキット(DPT-9000 シリーズ)		2.5	115	8	7.0
ディスポーザブル血圧モニタリングキット	日本バイオセンサーズ (株)	4	184	7.5	4.1
バイオトランスキット		3	138	9	6.5

ディスポーザブル観血式血圧モニタ用血圧モニタリングキットでは、ページ数は2.5～7.5 ページ（平均 3.8 ページ）であり、製品の仕様に依存するものと思われるが、差があることがわかった。全体記載長は115～345cm（平均 176.3cm）で、赤枠記載長は7.5～24.5cm（平均 12.8m）、記載割合は4.1～15.2%（平均 7.6%）であった。また、赤枠記載長が最小の製品と最大の製品の記載状況は以下のとおりである。

○最も短いもの

ディスプレイブル血圧モニタリングキット

【警告】

1. 本品は、脳圧測定に使用しないこと。
2. 採血用部品の混注口は、混注前に必ず消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。〔細菌が混入する可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
本品の構成品のうちトランスデューサー固定板、マニホールドホルダーを除く構成品は、使い捨て製品である。一回限りの使用で再使用及び再滅菌しないこと。
2. ポリカーボネートを材料とした構成品を含む為、本品の回路内から脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含有する薬剤を投与しないこと。〔破損する可能性がある。〕
3. 採血用部品の混注口は注射針を用いて穿刺しないこと。〔混注口を破損させ、薬剤、血液等の漏れや汚染の可能性がある。〕
4. ブラネクタからの薬液持続注入はしないこと。〔回路内に異常な圧が加わり正常な血圧測定が出来なくなる場合がある。〕

○最も長いもの

血圧モニタリング・キット

【警告】

- 本品は、観血式血圧測定及び頭蓋内圧や子宮内圧等の生体内圧測定に使用するディスプレイブル製品であるので、他の目的に使用しないこと。
- この製品の一部分には天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。この様な症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。（製品名：スペクトラジェクト）
- 頭蓋内圧や子宮内圧等の生体内圧を測定する場合は、フラッシュ装置の付属しないディスプレイブル血圧トランスデューサー又はドームを使用すること。
- 製造時の滅菌工程や輸送時の振動の影響により、接続部が緩むことがあるので、使用前に必ず全ての接続部分を締め直すこと。〔但し、過度な締め付けは接続部の破損を助長する要因となり、接続部のひび割れ、緩み、外れ等の発生、及び漏れ、空気塞栓症、逆流、異常圧波形の原因となるおそれがある。〕
- ディスプレイブル血圧トランスデューサー、又は再使用型血圧トランスデューサーの専用ドームでフラッシュ装置のクリップが黄色に色分けされたタイプは加圧バッグでは使用しないこと。〔この製品は小児や新生児等の厳しく液体を制限された患者の場合等、カテーテルの開存を維持する上で必要な最小フラッシュ溶液量を正確に調節するために輸液ポンプ又はシリンジポンプと併用することを目的に設計してある。（300mmHg（40kPa）加圧下での流量が毎時30±10mL）ある流速で輸液ポンプが引き起こすと思われる高圧は、フラッシュ装置の制限を越えて、ポンプのその流速設定において急速フラッシュを生じる場合がある。〕
- 本品をセットアップ後患者に接続する前に、フラッシュ流量が異常な流量でないことを確認すること。
- 本品を使用中は、定期的にドリップチャンバを観察し、所定の連続した流量であることを確認すること。ドリップチャンバ内の空気をすべて抜いて使用している場合、またはドリップチャンバを使用していない場合は、滴下による流量確認ができなくなるため、キットに取り付けられている活栓を大気開放状態にして、規定の流量であることを定期的に確認すること。〔フラッシュバルブが完全に閉じていない場合、過度の流量を生じることがある。〕
- 左心系のモニタリングには、留置カテーテルとフラッシュ装置の間にフィルタ等の空気（気泡）抜きを設けず使用しないこと。
- ブラネクタ（採血用ポート）にPNロックアダプタを接続する場合は、PNロックアダプタのロックが確実に行われていることを確認すること。また、ブラネクタからPNロックアダプタを取り外すときは、必ずブラネクタとPNロックアダプタ間の接続を先に取り外すこと。〔誤ってPNロックアダプタと持続注入の輸液セット又は延長チューブを先に取り外すと、PNロックアダプタ部分から血液が逆流するおそれがある。〕

- 三方活栓のハンドルはOFF又はONの位置へ正確に90°毎に回すこと。〔OFF又はONにする目的で45°の位置にハンドルを回すことは不正確であり、汚染、逆流、空気塞栓の原因となる場合がある。〕

【禁忌・禁止】

- 再使用及び再滅菌しないこと。〔本品は一回限りの使用で使い捨ての滅菌済み医療機器である。〕
- 万一、包装が破損、汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 持続的な吸引療法への臨床応用は行わないこと。
- ブラネクタ（採血用ポート）の組み込まれた製品は頭蓋内圧測定及び子宮内圧測定には使用しないこと。
- セーフドロースシステムのセプタム及びブラネクタから採血する際に、注射針のついたシリンジは使用しないこと。
- 人工心肺回路等持続的に陰圧がかかる回路には使用しないこと。

2) 輸液ポンプ関連

①輸液ポンプ

■ : 最大 ■ : 最小 赤枠 : 【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数 (ページ)	全体記載長 (cm)	赤枠記載長 (cm)	記載割合 (%)
JMS 輸液ポンプ OT-777	(株)ジェイ・エム・エス	3.5	161	29	18.0
JMS 輸液ポンプ OT-888		4	184	25	13.6
テルフュージョン輸液ポンプ TE-171	テルモ(株) (株)トップ	5	230	33	14.3
テルフュージョン輸液ポンプ TE-261		6	276	37	13.4
トップ輸液ポンプ TOP-2300		4	184	22.5	12.2
トップ輸液ポンプ TOP-3300	(株)トップ ニプロ(株)	4	184	26	14.1
自動輸液ポンプ FP-970		3.5	161	24.5	15.2
自動輸液ポンプ FP-1200 s	ニプロ(株)	4	184	27	14.7

輸液ポンプでは、ページ数は3.5～6ページ（平均4.3ページ）であった。全体記載長は161～276cm（平均195.5cm）で、赤枠記載長は22.5～37cm（平均28.0cm）であった。記載割合は12.2～18.0%（平均14.4%）であった。

以下に、赤枠記載長が最小／最大の製品の【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況を示すが、両者は記載している内容に大差はないが、最大の製品では、より詳細に記載されていた。

○最も短いもの

トップ輸液ポンプ TOP-2300

【警告】

【使用方法】

- ・ 輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下状態、輸液の減り具合)や穿刺部位を確認すること。また輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。

【本機は

- 1、輸液の精度を直接測定する原理で作動していない。
- 2、輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。
- 3、静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。】

- ・ チューブ装着時に、フィンガー部・チューブガイド・各種検出部に正しくチューブが装着されていることを確認すること。【正しく装着されていない場合、薬液の過大注入や未投与など正常な送液が行われないおそれがある。】
- ・ 輸液ラインのチューブの折れ、フィルターのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインをローラー・クレンメでクランプする等の適切な処置を行うこと。【輸液ラインの内圧が高くなっているため、この状態のまま、閉塞の障害を取り除くと患者に“ボーラス注入(薬液の一時的な過大注入)”されるおそれがある。】
- ・ ポンプの下流にクレンメを配置して使用すること。

【本機は上流側の閉塞感知機能は持っていないため、上流でのクレンメの開け忘れ等があった場合、薬液の未投与状態が検出されない。】

- ・ 本機の周辺で携帯電話、無線電話、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。【ポンプに誤作動が生じるおそれがある。】
 - ・ 床への落下や、点滴スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。
- 【本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認を行う必要がある。】

- ・ 本機と重力式輸液とを並行して使用しないこと。
- 【輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合がある。】
- ・ 本機を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある回路等には使用しないこと。【流量精度や警報機能が保証できない。】

【禁忌・禁止】

【併用医療機器】

- ・ 本機には、指定の輸液セット以外は使用しないこと。【指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがある。指定の輸液セットは取扱説明書を参照すること。】

【使用方法】

- ・ 放射線機器・MRIの管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。【本機はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用するにより、装置の誤作動や破損、爆発の誘因を引き起こすおそれがある。】
- ・ 引火性のある環境で使用しないこと。【引火又は爆発を誘因するおそれがある。】

○最も長いもの

テルフュージョン輸液ポンプ TE-261

【警告】

<使用方法>

- ・輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。

〔本品は1. 輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2. 患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。3. 輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。4. 静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。5. 点滴ブローブは仕様に記載された流量精度を保証するまでの性能を有していない。（※1）6. 点滴ブローブを使用しても、検出できないフリーフローや流量異常がある。（※1）7. フリーフローを検出した場合でもフリーフローを止める機能は有していない。（※1）8. 他の輸液システムと並行して使用する場合、仕様どおり動作しないことがある。〕

- ・チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及び上下のチューブ溝、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部にチューブがまっすぐセットされていることを確認すること。

〔正しくセットされていない場合、薬液の過大注入、過小注入や未投与等、正常な輸液が行われない可能性がある。〕

- ・輸液ラインのチューブの折れ、クレンメ等の開け忘れ、フィルターのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインのできるだけ下流をクランプし、アンチフリーフロークリップ（以下、AFFクリップ）を開く、又は開いていることを確認してから、輸液ラインの内圧を開放し、その後、閉塞の原因を取り除いて開始すること。

〔1. ポンプから、下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなっている状態である。このまま閉塞の障害を取り除くと患者に“ボラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されてしまう。2. 閉塞の原因を取り除かないで開始した場合（閉塞警報発生時に電源を切り、再投入した状態も含む）閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液セットの接合部等の外れ、破損やボラス注入（薬液の一時的な過大注入）等が生じる可能性がある。〕

- ・輸液スタンド等への固定は確実にすること。また、スタンドの安定性を確認すること。

〔落下、転倒の可能性がある。〕

- ・本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。

〔本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。〕

- * 以下の設定の切換を行った後は、正しく切換ができていることを再確認すること。

・気泡混入警報感度切換 ・下流閉塞検出圧切換

〔警報機能が意図したとおりに動作しない可能性がある。〕

（※1）点滴ブローブ使用時

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・本品には指定のAFFクリップの付いた輸液セット又は輸血セット（以下、輸液セットと記載）以外は使用しないこと。指定の輸液セットは、取扱説明書を参照すること。

〔AFFクリップの付いていない輸液セットを使用した場合、本品は警報となり開始できない。〕

<使用方法>

- ・本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。

〔本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。〕

- ・放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まない、又は使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用もしないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。

〔本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。〕

- ・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。

〔装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。〕

- ・引火性のある環境で使用、保管はしないこと。

〔引火又は爆発の誘因となる可能性がある。〕

- ・重力式輸液と並行して使用しないこと。

〔本品は1. 重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。2. 重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合などは、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。〕

- ・本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。

〔流量精度や閉塞警報が保証できない。〕

②輸液セット（消耗品）

：最大 ：最小 赤枠：【警告】 および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数 (ページ)	全体記載長 (cm)	赤枠記載長 (cm)	記載割合 (%)
アトム輸液セット AS	アトムメディカル(株)	2	92	3	3.3
アトム定量輸液セット AS		2	92	4.5	4.9
アイフューザー輸液セット	(株) ジェイ・エム・エス	3	138	6	4.3
アイフューザー輸液セット (DEHP フリー)		3.5	161	6	3.7
テルフュージョンポンプ用輸液セット (PVC フリー)	テルモ(株)	3	138	1	0.7
テルフュージョンポンプ用輸液セット Hi (PVC フリー)		3	138	1	0.7
ニプロ AP チャンバーセット	ニプロ(株)	2	92	0.8	0.9
ニプロ CP チャンバーセット		1.5	69	4.5	6.5

輸液セットでは、ページ数は 1.5～3.5 ページ（平均 2.5 ページ）であった。全体記載長は 69～161cm（平均 115.0cm）で、赤枠記載長は 0.8～6cm（平均 3.4cm）であった。記載割合は 0.7～6.5%（平均 3.1%）であった。

いずれも【禁忌・禁止】に「再使用禁止」と記載されていた。しかし、これらの製品は単回使用製品であり、単回使用製品は添付文書の冒頭部分も「再使用禁止」と記載することとなっており、重複指摘記載する必要はないものと思われた。これ以降の単回使用製品（消耗品）についても、【禁忌・禁止】の「再使用禁止」は不要である。

○最も短いもの
ニプロAPチャンバーセット

【禁忌・禁止】
○再使用禁止

※【警告】なし

○最も長いもの
アイフューザー輸液セット

【警告】
●ブラネクタ等の混注口は、混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。【細菌の混入の可能性がある。】

【禁忌・禁止】
●再使用禁止
●ブラネクタへ注射針を用いて混注等しないこと。
[混注口を破損させ、薬液漏れや汚染の可能性がある。]
●本品は、アイフューザー(医療機器承認番号 214006ZY00064000)、アイフューザー プラス(医療機器承認番号 221006ZX00017000)専用であるので、他社製又は他仕様の輸液ポンプでは使用しないこと。又、単品では使用しないこと。[正常に輸液しない、又は流量誤差が大きくなる可能性がある。]

③ディスポーザブルシリンジ（消耗品）

：最大 ：最小 赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数 (ページ)	全体記載長 (cm)	赤枠記載長 (cm)	記載割合 (%)
JMS 注入器	(株)ジェイ・エム・エス	1	46	1	2.2
JMS シリンジ		1	46	2	4.3
モノジェクト 注射筒	コヴィディエン ジャパン (株)	1	46	3	6.5
トミーチップ シリンジ		1	46	1	2.2
センシテックシリンジ	(株)トップ	1	46	1	2.2
トップシリンジ		1.5	69	2	2.9
テルモシリンジ	テルモ(株)	1.5	69	1	1.4
テルモシリンジ(P)		1.5	69	1	1.4
ニプロシリンジ GA	ニプロ(株)	1	46	2	4.3
ニプロシリンジ		1	46	1.5	3.3
BD ディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ ディッキンソン(株)	1	46	2	4.3

ディスポーザブルシリンジでは、ページ数は1～1.5 ページ（平均 1.1 ページ）であった。全体記載長は46～69cm（平均 52.3cm）で、赤枠記載長は1～3cm（平均 1.6cm）であった。記載割合は1.4～6.5%（平均 3.2%）であった。

以下に赤枠記載長が最大／最小のものを示す。最小では【警告】がないが、最大では【警告】をもうけ、「添付文書を熟読すること」、「医師、医師の指示を受けた医療従事者が使用すること」が記載されているが、これらは常識的なことであり、記載の必要があるのだろうか。

○最も短いもの テルモシリンジ

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

※【警告】なし。

○最も長いもの モノジェクト 注射筒

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

④ディスク三方活栓（消耗品）

■：最大 ■：最小 赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数 (ページ)	全体記載長 (cm)	赤枠記載長 (cm)	記載割合 (%)
JMS 三方活栓	(株)ジェイ・エム・エス	1.5	69	2	2.9
テルフュージョン三方活栓	テルモ(株)	1.5	69	1	1.4
テルフュージョン三方活栓(PP)		4.5	207	1	0.5
セフィオフロー三方活栓	(株)トップ	3	138	9	6.5
セーフタッチ三方活栓	ニプロ(株)	2	92	5	5.4
コネクタ三方活栓	日本ベクトン・ ディッキンソン(株)	1.5	69	2	2.9
コネクタ三方活栓(BD Q サイト三方活栓)		2	92	5	5.4

ディスク三方活栓では、ページ数は1.5～4.5ページ（平均2.3ページ）であった。全体記載長は69～207cm（平均105.1cm）で、赤枠記載長は1～9cm（平均3.6cm）であった。記載割合は0.5～6.5%（平均3.6%）であった。

⑤延長チューブ（消耗品）

■：最大 ■：最小 赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数 (ページ)	全体記載長 (cm)	赤枠記載長 (cm)	記載割合 (%)
レクトロ・キャス	(株)サミック・ インターナショナル	1	46	3	6.5
エクステンションチューブ	ニプロ(株)	1.5	69	7	10.1
インターリンク輸液セット用延長チューブ	バクスター(株)	2	92	6	6.5
クリアリンク輸液セット用延長チューブ		2	92	6	6.5
エクステンションチューブ	フォルテグロウ メディカル(株)	1	46	2.5	5.4
エクステンションチューブ	三矢メディカル(株)	1	46	1	2.2
延長管		1	46	1	2.2
八光延長チューブ	(株)八光	1.5	69	6	8.7

延長チューブでは、ページ数は1～2ページ（平均1.4ページ）であった。全体記載長は46～92cm（平均63.3cm）で、赤枠記載長は1～7cm（平均4.1cm）であった。記載割合は2.2～10.1%（平均6.0%）であった。

3) 人工呼吸器関連

①人工呼吸器

■ : 最大 ■ : 最小 赤枠 : 【警告】 および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数 (ページ)	全体記載長 (cm)	赤枠記載長 (cm)	記載割合 (%)
MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ(株)	4	136	42	30.9
アヴェアベンチレーター		4	136	64	47.1
アコマ人工呼吸器 ART-21EX	アコマ医科工業(株)	4.5	207	21	10.1
ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン (株)	4.5	207	44	21.3
人工呼吸器クリーンエア VS ULTRA	フクダ電子(株)	6.5	299	36	12.0
人工呼吸器 GALILEO(ガリレオ)シリーズ	日本光電工業(株)	5.5	253	28.5	11.3
人工呼吸器 HAMILTON-C シリーズ		7.5	345	27	7.8

人工呼吸器本体では、ページ数は4～7.5 ページ（平均 5.2 ページ）であった。全体記載長は136～345cm（平均 226.1cm）で、赤枠記載長は21～64cm（平均 37.5cm）であった。記載割合は7.8～47.1%（平均 20.1%）であった。人工呼吸器は生命維持装置であり、患者に対するリスクも大きいことが想定されるため、他の医療機器に比較し添付文書全体のページ数が多く、全体記載長および赤枠記載長が長いことがわかった。

また、赤枠記載長が最大の製品では、記載割合が全体の半分近くであった。しかし、その記載内容を見ると、常識と考えられる事柄が非常に多かった。

○最も短いもの
アコマ人工呼吸器ART-21EX

【警告】

使用上の注意

- (1) この装置は有資格者が使用すること。
- (2) 警報機能付きパルスオキシメーターまたは警報機能付きカブノメーターを併用すること。
- (3) 電源供給装置を使用する場合、出力波形が正弦波であることを確認すること。
- (4) 防水、防滴型でないため、液体がかかることにより作動が停止する可能性があるので注意すること。
- (5) 手動式人工呼吸器を備えておくこと。
- (6) 低吸気圧警報レベル、過剰圧警報レベルは、ともに最大吸気圧に近い数値に設定すること。
- (7) 停電に備え、常にO₂を接続すること。
- (8) 停電時、内部バッテリー駆動では専用ブロワを使用できないので注意すること。
- (9) 加温加湿器に給水する際には、可能な限り給水用ポートを使用すること。また、持続的給水が可能な医療機器の選択も考慮すること。
- (10) やむを得ずガスポートを使用して給水する場合は、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿器チャンバーに再接続すること。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ** (1) 加温加湿器と人工鼻は併用しないこと。
[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがある]
- (2) MRI との併用を避けること。
 - (3) 以下の製品とは併用しないこと。
 - ・ 確実な接続状態を維持できないもの。
 - ・ 接続により閉塞を起こすもの。
 - ・ 離脱が困難なもの。

使用方法

- (1) 分解や改造をしないこと。
- (2) 可燃性ガス区域内では使用しないこと。
- (3) O₂と接触する部分には、油脂類や火気及び可燃性のものを置かないこと。
- (4) 電源コードを傷つけないこと。
- ** (5) 加湿器専用コンセントには、指定された加湿器以外の機器を接続しないこと。
- (6) ART-21B 専用コンセントには、専用ブロワ以外の機器を接続しないこと。
- (7) 内部バッテリーで駆動しながら、搬送用に使用しないこと。
- (8) 落下や本体転倒防止のため、モニターシェルフには許容荷重（10kg）以上のものを載せないこと。
- (9) ガートル架には、輸液や点滴以外のものを吊り下げないこと。
- (10) サイドレールには、指定のオプション品以外は取り付けないこと。
- (11) ひとつのサイドレールにアームブラケット、ガートル架を一緒に取り付けないこと。
- (12) 呼吸回路の「呼気側」には、バクテリアフィルターを装着しないこと。
- (13) 呼気弁ユニットの排気ポートを塞がないこと。
- (14) 呼気弁ユニットには直接肌を触れさせないこと。
- (15) 警報が作動したままの状態で使用しないこと。
- (16) ディスポ製品は再使用しないこと。