

201328007A

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

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 外 須美夫

平成 26 年 3 月

目次

I. 総括研究報告書

医療機器の添付文書のあり方に関する研究

外 須美夫

..... 1

II. 分担研究報告書

1. 医療機器の添付文書の改訂項目に関する調査

廣瀬 稔

..... 5

2. アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方についての検討

松田 勉

..... 55

3. アンケート調査を踏まえた7品目群の添付文書の改訂に向けた調査

松田 勉

..... 59

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

..... 267

I. 総括研究報告書

医療機器の添付文書のあり方に関する研究

外 須美夫

医療機器の添付文書の在り方に関する研究

研究代表者 外 須美夫 九州大学医学研究院教授

研究要旨

本研究班は、医療現場からの意見や欧米等の制度等を踏まえて、個別問題品目の添付文書を見直すとともに、今後の医療機器添付文書全般の在り方について検討するものである。

1 年目である平成 23 年度は、全国の病院を対象としたアンケート調査を実施し、医療関係者の添付文書に関する問題意識や認識の現状及び問題品目の事例を把握した。

2 年目である平成 24 年度は、①添付文書に関する我が国と米国、EU、GHTF の規制等比較、②米国での医用電気機器の IFU の利用状況等の実態調査、③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 7 品目群の添付文書の改訂に向けた検討、④アンケート調査の自由記載の分析、⑤20 品目群の医療機器添付文書における【警告】および【禁忌・禁止】の項の記載分量等の比較を実施した。

最終年度である平成 25 年度は、次の 3 項目の調査を実施した。

①一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器を対象に、添付文書の改訂回数、改訂項目、それらの国産製品および輸入製品等の違いなどについて調査した。

②アンケート調査の自由記載欄の意見を内容毎に整理し、さらに、昨年まで実施した調査結果も踏まえ、今後の添付文書の在り方について検討した。

③医療機器 7 品目群については、各社の添付文書の比較調査を実施し、このうち 2 品目群については、各社間の整合化を図るとともに、上記②の検討も踏まえた見直しを実施し、見直し案をとりまとめた。

研究分担者

廣瀬 稔 北里大学医療衛生学部医療工学科教授

松田 勉 山形大学大学院医学系研究科教授

いる。

また、添付文書の作成方法については、平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」等で示されている。

ただし、この添付文書に対しては、警告の内容が多すぎて理解するのに時間がかかる、現状の医療実態に即していない、同種同効の医療機器でありながら各社で記載内容に差があるとの指摘がなされており、最新の医療に則しかつ医療関係者が理解しやすいものとなるよう見直しが求められてい

A.研究目的

医療機器の添付文書は薬事法第 63 条の 2 に規定された医療機器を安全に使用するために最も基本となる文書で、医療機器企業が作成し製品への添付等が義務付けられて

る。

そこで、本研究班は、個別の問題品目の添付文書を見直すとともに、今後の医療機器添付文書全般の在り方について検討することを目的とし3年計画で実施しているものである。

平成23年度は全国の100床以上の病院5,089施設を対象にアンケート調査を実施し(回答:1,536施設、回答率30.2%)、医療機器の個別問題品目および医療機器の添付文書の全般にわたる問題点を聴取した。

平成24年度は、①添付文書の規制について我が国と欧米等の比較、②米国における添付文書の利用状況等の調査、③昨年度のアンケート調査に基づく個別品目の添付文書の改訂に向けた調査(7品目群)、④アンケート調査の自由記載項目の分析、⑤添付文書における警告、禁忌・禁止の記載状況の調査を実施した。

平成25年度は①医療機器の添付文書を対象に、改訂回数、改訂項目、それらの国産製品および輸入製品等の違いなどについての調査、②自由記載項目の追加分析及び今後の添付文書の在り方についての検討、③7品目群の添付文書見直しの検討を実施することとした。

B.研究方法

1)医療機器の添付文書の改訂項目に関する調査

添付文書の改訂について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)および医療機器メーカーのホームページに掲載されている医療機器添付文書(一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の合計300件)を対象として、改訂回数、改訂項目、国産製品および輸入製品等の違いなどについて調査した。なお、対象とした添付文書(平成25年11月時点)から初版作成日と直近2回の改訂日、および添付文書の記載

項目についての改訂などの有無を調査した。

2)アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方についての検討

平成23年度に実施したアンケート調査の自由記載欄を内容別に整理し、多くの回答者から指摘のあった事項を中心に、昨年度までに実施した調査結果も踏まえ、添付文書の在り方について検討した。

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

平成24年度に選定した7品目群について、それぞれワーキンググループを組織し、参加企業の代表的な製品の添付文書(平成24年7月時点)を対象に、記載項目及び記載内容を比較した。

また、輸液ポンプと気管切開チューブについて、ワーキンググループにおいて、現行の添付文書の記載内容の中から、医療機器の安全使用の観点から重要なものを整理し、2)の分担研究「アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方に関する検討」で検討した添付文書の記載要領の改定案に沿って、見直し案を作成した。

C.研究結果

1)医療機器の添付文書の改訂項目に関する調査

添付文書の改訂回数は平均4.6回であり、一般医療機器が3.9回、管理医療機器が4.4回、高度管理医療機器が5.5回であった。添付文書の平均改訂間隔は、初版作成からの平均改訂間隔は半年で21%、1年で25%、1年半で16%、2年で11%であり、2年間で73%が改訂されていることが分かった。添付文書の改訂項目で【使用上の注意】の項210件、【形状・構造及び原理等】の項

148件、【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】の項146件、【操作方法又は使用方法等】の項130件であった。輸入機器の添付文書の改訂項目は、国産機器に比べて【使用上の注意】の項と【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】の項が多いことが分かった。

2) アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方についての検討

対象とした意見は、アンケート1の240件、アンケート2の856件、全1,096件で、内容毎に集計したところ、字が小さい、文字が多い等の「添付文書の視認性に関する指摘(486件:28%)」、記載や表現方法に工夫に関するコメント等の「添付文書の内容に関する指摘(499件:29%)」、取扱説明書との一体化を希望等の「添付文書の必要性に関する指摘(284件:17%)」、webでの入手希望等の「添付文書の入手方法等に関する指摘(265件:15%)」、同種製品の企業間の差を改善等の「企業への要望(144件:8%)」、「その他(53件:3%)」であった。

また、それぞれ指摘のあった事項を中心に、昨年までに実施したアンケート調査や海外規制等の調査結果も踏まえ、添付文書の改善の方向性を取りまとめ、添付文書の記載要領改定案(総合報告書参照)も検討した。

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

7品目群の各製品を比較したところ、以下のような結果を認められた。

- ①同種同効製品でありながら、記載項目及び記載内容に差があった。
- ②【警告】の項は、特に危険を伴う注意すべき事項を記載するものであるが、一般

的な注意事項と考えられるものが散見された。また、警告に記載すべき設定理由がないものがあった。

- ③【禁忌・禁止】の項は、使用方法に関する禁止事項が多く、適用対象(患者)に関する記載は少なかった。
- ④【使用上の注意】(使用注意)の項は、症状や原疾患などからみて、他の患者よりもリスクが高いと考えられる患者群について記載するものであるが、操作及び使用に関する注意の記載があった。
- ⑤【使用上の注意】(重要な基本的注意)の項は、品目によっては非常に多くのことが記載されていた。その中には、医学的知識や医療機器を取扱う上での常識的な内容が多く含まれていた。
- ⑥【使用上の注意】(不具合・有害事象)の項が存在しない製品があった。

また、輸液ポンプ及び気管切開チューブについて見直し案を作成したところ、全体の文字サイズを大きくし、項目については更に大きなサイズを使用することにより視認性が向上し、【警告】の項や【使用上の注意】の項をはじめ、全体的な記載内容を整理することにより、同種同効製品に共通する基本的な記載内容を統一することができた。

今後、引き続き残りの品目群の見直しも実施予定である。

E. 結論

今回の調査から、添付文書の改訂は、73%の添付文書において初版作成から2年間に何らかの改訂が実施されていることが明らかとなった。医療現場で添付文書の有効的な管理を行う一つの方策として、更新情報などは製造販売業者から医療関係者への円滑な提供が必要であるが、電子媒体としてインターネットで必要な時に必要な情報が入手できるような情報提供システムが充実

されることで医療現場での負担が低減できるものとする。

また、これまでの調査結果を踏まえ、添付文書の今後の在り方についてとりまとめ、添付文書の記載要領改訂案も検討した。さらに、記載要領改定案に沿って輸液ポンプ及び気管切開チューブの添付文書の見直し案を検討したところ、視認性が向上し、記載内容を全体的に整理することで、同種同効製品に共通する基本的な部分について記載内容を統一することができた。添付文書は、医療機器の安全な使用を推進するための最も基本となる文書であり、医療関係者にとって理解しやすい内容とすべく、今回の検討に沿って見直しが進められることが期待される。

F.健康危険情報

なし

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

1． 医療機器の添付文書の改訂項目に関する調査

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 25 年度）

医療機器の添付文書の改訂項目に関する調査

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

研究要旨

医療機器の添付文書は、医療機器製造販売業者が医療関係者に対し医療機器の使用目的、性能、使用方法や取扱い上のリスクおよび注意事項などに関する情報を提供することを目的としたもので、市販後に生じた新たな不具合や健康被害などをはじめとする最新の知見に基づき記載内容が改訂され、医療機器製造販売業者から医療関係者に提供される。一方、この添付文書を受け取る医療機関の医療機器保守管理部門では、医療機器に関する安全教育や保守点検に関する計画の策定にあたっては、当該医療機器の「添付文書」に記載されている「保守・点検に係る事項」は必ず参照し、保守点検計画を立案し実施することが重要になる。しかし、多種多様の医療機器を保守管理する場合には、添付文書が改訂される度に、情報管理などの業務については負担になると感じている医療機関もある。そこで、添付文書の改訂について独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）および医療機器メーカーのホームページに掲載されている医療機器添付文書（一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の合計 300 件）を対象として、改訂回数、改訂項目、国産製品および輸入製品等の違いなどについて調査した。その結果、添付文書の改訂回数は平均 4.6 回であり、一般医療機器が 3.9 回、管理医療機器が 4.4 回、高度管理医療機器が 5.5 回であった。添付文書の平均改訂間隔は、初回認証後からの平均改訂間隔は半年で 21%、1 年で 25%、1 年半で 16%、2 年で 11%であり、2 年間で 73%が改訂されていることが分かった。この中には単回使用の消耗品の医療材料もあるが改訂の頻度の多さに驚かされる。添付文書の改訂項目で“使用上の注意”210 件、“形状・構造及び原理等”148 件、“製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”146 件、“操作方法又は使用方法等”130 件であった。輸入機器の添付文書の改訂項目は、国産機器に比べて“11) 使用上の注意”、“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”が多いことが分かった。

これらのことから、医療現場で添付文書の有効的な管理を行う一つの方策として、更新情報などは製造販売業者から医療関係者への円滑な提供が必要であるが、電子媒体としてインターネットで必要な時に必要な情報が入手できるような情報提供システムが充実されることで医療現場での負担が低減できるものとする。

A.研究目的

医療機器の添付文書の添付が義務付けられたのは平成 14 年（2002 年）のことである。この添付文書は薬事法第 63 条の 2 第 1 項の規定に基づき、医療機器製造販売業者が医療関係者に対し、医療機器の使用目的、性能、使用方法や取扱い上のリスクおよび注意事項などに関する情報を提供することを目的としたものである。

このため医療機器の添付文書は患者の安全を確保し医療機器の適正使用を図るための基本的な情報源であることから、市販後に生じた新たな不具合や健康被害などをはじめとする最新の知見に基づき記載内容が改訂され、医療機器製造販売業者から医療関係者に提供されるものである。

一方、この添付文書を受け取る医療機関では、平成 19 年 3 月 30 日の「医療機器の保守管理等に関わる通知（医政指発 0330001 号、医政研発 0330018 号）」による医療機器安全管理責任者の業務のなかに、「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施」と「医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施」が義務付けられた。

このため医療機器の保守管理部門では、医療機器に関する安全教育や保守点検に関する計画の策定にあたっては、当該医療機器の「添付文書」に記載されている「保守・点検に係る事項」は必ず参照し、保守点検計画を立案し実施することや、医療機器の安全使用に関する教育を実施する際には添付文書の有効活用が必要になってくる。しかし、添付文書が改訂される度に、その管理業務については負担になると感じている医療機関もある。

そこで、添付文書がどの程度改訂されているか、またどの記載項目が多いのか等を調査し、平成 23 年度・24 年度に行った研究結果と併せて、今後の添付文書の在り方についての考察を行った。

B.研究方法

1. 添付文書の収集

添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）および医療機器メーカーのホームページに掲載されている医療機器添付文書（一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の合計 300 件）を対象とし、収集する際に添付文書内に改訂の日付が明示されているものを対象とした。

なお、添付文書の収集は平成 25 年 11 月末日に掲載されているもので、原則無作為で抽出した。

2. 調査内容と検討項目

1) 対象とする医療機器の検討

医療機器の薬事法上の分類ごとに、一般医療機器（国際分類上のクラス I）、管理医療機器（国際分類上クラス II）、高度管理医療機器（国際分類上クラス III および IV）から各 100 件、合計 300 件を集計対象とした。対象とした医療機器の種類について検討し、一般に使用されている医療機器の添付文書を対象とした（表 1）。（詳細は参考資料を参照のこと）

2) 改訂回数と直近の改訂項目の調査

収集した添付文書から初版作成日と直近 2 回までの改訂日、および添付文書の記載項目（表 2）についての改訂などの有無を調査対象とした。

表 1 分類別の医療機器例

医療機器の分類	集計した主な製品
一般医療機器 (100 件)	単回使用製品(電極プローブ)、 鉗子、ピンセット、はさみ、 手術用照明、 挿管用咽頭鏡、 グルコース分析装置、 ギプス包帯、成形型副木 血液凝固分析装置
管理医療機器 (100 件)	多項目モニタ、 多機能心電計、 脳波計、 パルスオキシメータ、 自動電子血圧計、 電子体温計 輸液ポンプ用輸液セット、 透析用血液回路セット、 血管造影キット、 一般的電気手術器
高度管理医療機器 (100 件)	汎用輸液ポンプ、 人工呼吸器、 人工透析装置、 人工心肺システム、 半自動除細動器、 超音波手術器、 植込み型心臓ペースメーカ、 ブタ心臓弁、 心血管用カテーテルガイドワイヤ 大動脈カニューレ、 単回使用視力補正用色付 コンタクトレンズ

基本項目	
販売名称	初回の承認年月日
国産・輸入の区分	直近の改訂の 改訂番号
添付文書項目	
1) 制作又は改訂年月日 (直近の過去2回まで)	
2) 承認番号等	
3) 類別及び一般名称等	
4) 販売名	
5) 警告	
6) 禁忌・禁止	
7) 形状・構造及び原理等	
8) 使用目的、効能又は効果	
9) 品目仕様等	
10) 操作方法又は使用方法等	
11) 使用上の注意	
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	
19) 製造販売業者及び製造業者の 氏名又は名称及び住所等	

表 2 添付文書の集計項目

3) 国産品と輸入品による検討

国産製品と輸入品での改訂項目の違いを確認するために、現在国産での製品がない植込み型心臓デバイス(植込み型ペースメーカ、埋込み型除細動器)と輸入品の多い心臓カテーテル関連製品について、輸入製品のみを対象としそれぞれを5社10件、計100件を抽出した。

4) 改訂項目の連続または単回による検討

添付文書の改訂に関して、申請時の記載内容の欠如または不備等から改訂されるため、前述に示した情報からどの項目について連続性があるかを検討した。なお、同一項目の連続改訂のあるものと改訂項目が異なるものを収集した。

C.研究結果

1. 国産製品と輸入製品の比率

医療機器の生産国を、薬事法上の医療機器の分類別に国産製品と輸入製品に分けた。それぞれの医療機器の分類に対する国産製品と輸入製品の比率は各分類で2:1程度であった(表3)。

2. 医療機器分類別の改訂回数

添付文書全体(300件)での改訂回数は1135回で平均3.78回であった。内訳は一般医療機器(100件)では349回で平均3.49回、管理医療機器(100件)では339回で平均3.39回、高度管理医療機器(100件)では447件で平均4.47回であった(表4)。また、版番号(回数)は2版から18版までであったが、2版が30.0%、3版が22.0%、4版が13.0%、5版が9.0%、6・7版はそれぞれ5.7%で、全体の6版・7版までで85%を超えている(表5、図1)。

表3 医療機器分類別の添付文書件数(国産・輸入別)

	国産製品	輸入製品	合計
一般医療機器	60	40	100
管理医療機器	74	26	100
高度管理医療機器	63	37	100
全体(合計)	197	103	300

表4 医療機器分類別での添付文書改訂回数

	改訂回数	(平均)
一般医療機器	349	3.49
管理医療機器	339	3.39
高度管理医療機器	447	4.47
全体(合計)	1135	3.78

表 5 医療機器分類別の改訂回数と件数

	改訂回数(回)																
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
一般 医療機器	37	28	11	8	5	5	0	2	0	2	0	0	1	0	1	0	0
管理 医療機器	40	21	11	6	3	5	3	2	3	1	0	0	0	0	1	0	4
高度管理 医療機器	13	17	17	13	9	7	3	7	5	3	4	1	0	1	0	0	0
合計	90	66	39	27	17	17	6	11	8	6	4	1	1	1	2	0	4
(%)	30	22	13	9	5.7	5.7	2	3.7	2.7	2	1.3	0.3	0.3	0.3	0.7	0	1.3

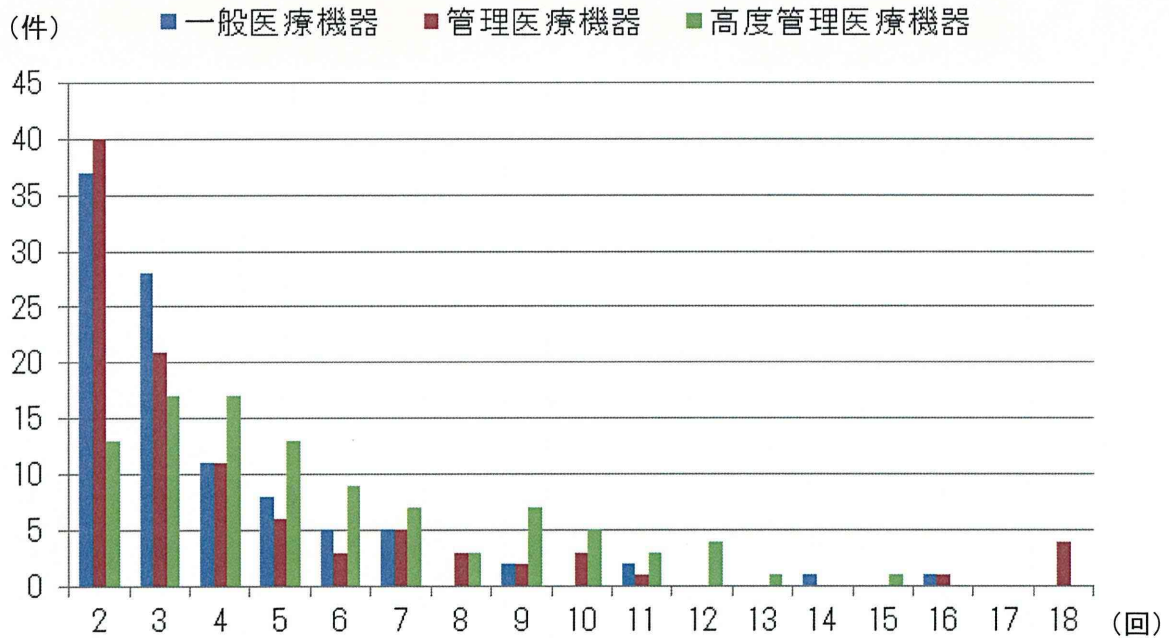


図 1 医療機器分類別の改訂回数と件数

3. 平均改訂間隔

1) 平均改訂間隔 (全体)

抽出した添付文書の初版作成日から調査を行った平成25年11月までの期間と改訂回数をもとにした改訂間隔 (年/回) は半年で21%、

1年で25%、1年半で16%、2年で11%であり、2年間で添付文書の73%に改訂が行われていることが分かった。

2) 平均改訂間隔（分類別）

医療機器分類別では、一般医療機器では半年で32%、1年で40%、1年半で12%、2年で9%であり、2年間で添付文書全体の93%が改訂され、管理医療機器では半年で22%、1年で14%、1年半で13%、2年で11%であり、2年で添付文書の60%が改訂され、高度管理医療機器では半年で9%、1年で20%、1年半で21%、2年で12%であり、2年間で添付文書の62%が

改訂されることが分かった。

医療機器の分類別では、一般医療機器は1年以内に添付文書の多くが改訂されているが、その他の医療機器では改訂間隔が若干長い傾向があった（表6、図2）。今回の調査で最も改訂回数が最も多いものは5年間で12回の医療機器があり、その平均改訂間隔は4ヶ月に1回の改訂が行われていたものがあった。

表6 医療機器分類別の平均改訂間隔と件数

改訂間隔 (年/回)	全体 (合計)	(%)	一般 医療機器	(%)	管理 医療機器	(%)	高度管理 医療機器	(%)
0.5	62	21	31	32	22	22	9	9
1	73	25	39	40	14	14	20	20
1.5	46	16	12	12	13	13	21	21
2	32	11	9	9	11	11	12	12
2.5	21	7	3	3	8	8	10	10
3	8	3	1	1	2	2	5	5
3.5	6	2	2	2	2	2	2	2
4	7	2	0	0	2	2	5	5
4.5	4	1	0	0	3	3	1	1
5	4	1	0	0	2	2	2	2
5.5	5	2	0	0	4	4	1	1
6	2	1	0	0	1	1	1	1
6.5	2	1	0	0	2	2	0	0
7	5	2	0	0	3	3	2	2
7.5	2	1	0	0	2	2	0	0
8	1	0	0	0	1	1	0	0
8.5	3	1	0	0	3	3	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0
9.5	3	1	0	0	2	2	1	1
10	10	3	0	0	3	3	7	7
合計	296	100	97	100	100	100	99	100

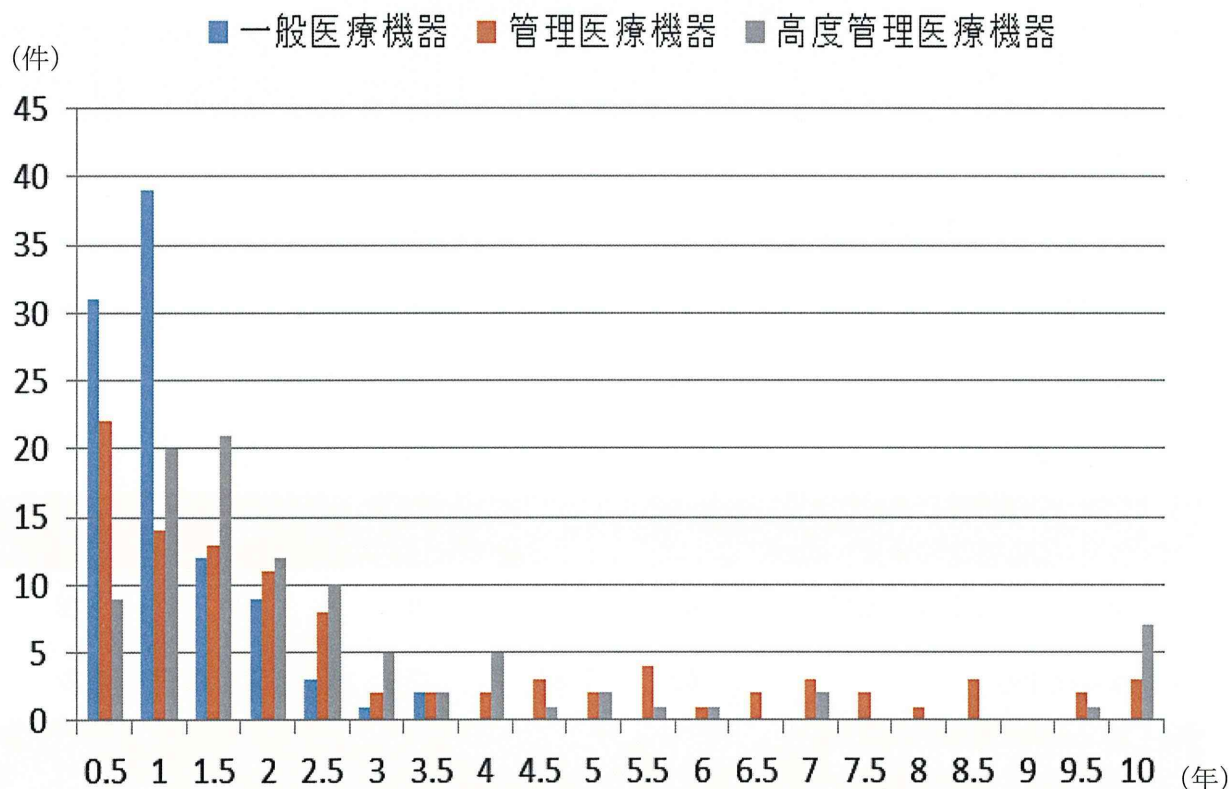


図2 医療機器分類別の平均改訂間隔と件数

4. 記載項目の改訂結果

1) 改訂があった記載項目の改訂結果

今回収集した添付文書で最も多かったのは“11) 使用上の注意“で210件、その内訳は一般医療機器で49件(14.0%)、管理医療機器では78件(23.0%)、高度管理医療機器では83件(18.6%)で、すべての分類において最も多いことが分かった。

次いで”7) 形状・構造及び原理等“の148件であり、一般医療機器では44件(12.6%)、管理医療機器では49件(14.5%)、高度管理医療機器では55件(12.3%)であった。100件以上を超えたのは、”19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等“が146件で、一般医療機器では59件(16.9%)、管理医療機器では44件(12.9%)、高度管理医療機器では43件(9.6%)であった。また、”10) 操

作方法又は使用方法等“が130件で、一般医療機器では40件(11.5%)、管理医療機器では38件(11.2%)、高度管理医療機器では52件(11.6%)であった。なお、”12) 臨床成績“は高度管理医療機器で1件、”16) 承認条件“は1件もないことが分かった(表7)。

表7 医療機器の分類別の改訂内容の件数

項目	全体（合計）		一般 医療機器	管理 医療機器	高度管理 医療機器
2) 承認番号等	4	0.5%	4	0	0
3) 類別及び一般名称等	31	3.9%	7	12	12
4) 販売名	9	1.1%	1	4	4
5) 警告	24	3.0%	2	8	14
6) 禁忌・禁止	57	7.1%	11	21	25
7) 形状・構造及び原理等	112	14.0%	29	42	41
8) 使用目的、効能又は効果	42	5.2%	9	14	19
9) 品目仕様等	60	7.5%	29	6	25
10) 操作方法又は使用方法等	95	11.8%	30	31	34
11) 使用上の注意	161	20.1%	35	68	58
12) 臨床成績	0	0.001%	0	0	1
13) 貯蔵・保管方法及び使用期間等	59	7.4%	26	19	14
14) 取扱い上の注意	4	0.5%	2	1	1
15) 保守・点検に係る事項	33	4.1%	15	4	14
16) 承認条件	0	0.0%	0	0	0
17) 包装	12	1.5%	5	1	6
18) 主要文献及び文献請求先	14	1.7%	0	4	10
19) 製造販売業者及び製造業者の 氏名又は名称及び住所等	85	10.6%	30	33	22
合計	802	100.0%	235	268	299

2) 国産・輸入別記載項目の改訂結果

医療機器の生産国から国産製品と輸入製品に分け、各クラスにおける改訂内容についてそ

の割合を分析した。国産製品で改訂件数が一番多かった（10%以上）のは、“11）使用上の注意”で161件（20.1%）、“7）形状・構造及び原理等”の112件（14.0%）、“10）操作方法又は使用方法等”が95件（11.8%）、“19）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”が85件（10.6%）であった。改訂が少ない（1%以下）のは“2）承認番号等”、“12）臨床成績”、“14）取扱上の注意”、“16）承認条件”であった（表8）。一方、輸入製品では改訂件数が一番多い（10%以上）のは“19）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”

所等“で61件（18.3%）、“11）使用上の注意”で49件（14.7%）、“7）形状・構造及び原理等”の27件（10.8%）、“10）操作方法又は使用方法等”が35件（10.5%）、であった。改訂が少ない（1%以下）のは“12）臨床成績”、“14）取扱上の注意点”“16）承認条件”であった（表9）。

輸入製品と国産製品での改訂内容の改訂比率は、全体的に大きな違いはなかったが、“11）使用上の注意”、“19）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”については輸入製品の比率が大きいことが分かった（表10）。

表8 国産医療機器の分類別改訂内容の件数

項目	合計		一般 医療機器	管理 医療機器	高度管理 医療機器
2) 承認番号等	4	0.5%	4	0	0
3) 類別及び一般名称等	31	3.9%	7	12	12
4) 販売名	9	1.1%	1	4	4
5) 警告	24	3.0%	2	8	14
6) 禁忌・禁止	57	7.1%	11	21	25
7) 形状・構造及び原理等	112	14.0%	29	42	41
8) 使用目的、効能又は効果	42	5.2%	9	14	19
9) 品目仕様等	60	7.5%	29	6	25
10) 操作方法又は使用方法等	95	11.8%	30	31	34
11) 使用上の注意	161	20.1%	35	68	58
12) 臨床成績	0	0.0%	0	0	0
13) 貯蔵・保管方法及び使用期間等	59	7.4%	26	19	14
14) 取扱い上の注意	4	0.5%	2	1	1
15) 保守・点検に係る事項	33	4.1%	15	4	14
16) 承認条件	0	0.0%	0	0	0
17) 包装	12	1.5%	5	1	6
18) 主要文献及び文献請求先	14	1.7%	0	4	10
19) 製造販売業者及び製造業者の 氏名又は名称及び住所等	85	10.6%	30	33	22
合計	802	100%	235	268	299

表9 輸入医療機器の分類別改訂内容の件数

項目	全体（合計）		一般 医療機器	管理 医療機器	高度管理 医療機器
2) 承認番号等	4	1.2%	0	4	0
3) 類別及び一般名称等	7	2.1%	0	0	7
4) 販売名	5	1.5%	0	0	5
5) 警告	22	6.6%	10	2	10
6) 禁忌・禁止	27	8.1%	10	7	10
7) 形状・構造及び原理等	36	10.8%	15	7	14
8) 使用目的、効能又は効果	15	4.5%	2	4	9
9) 品目仕様等	18	5.4%	9	4	5
10) 操作方法又は使用方法等	35	10.5%	10	7	18
11) 使用上の注意	49	14.7%	14	10	25
12) 臨床成績	1	0.3%	0	0	1
13) 貯蔵・保管方法及び使用期間等	10	3.0%	1	6	3
14) 取扱い上の注意	1	0.3%	0	0	1
15) 保守・点検に係る事項	13	3.9%	8	5	0
16) 承認条件	0	0.0%	0	0	0
17) 包装	8	2.4%	4	2	2
18) 主要文献及び文献請求先	21	6.3%	2	2	17
19) 製造販売業者及び製造業者の 氏名又は名称及び住所等	61	18.3%	29	11	21
合計	333	100%	114	71	148

表 10 国産・輸入での医療機器の分類別改訂内容の比率

	合計		一般 医療機器		管理 医療機器		高度管理 医療機器	
	輸入	国産	輸入	国産	輸入	国産	輸入	国産
2) 承認番号等	1.2%	0.5%	0.0%	1.7%	5.6%	0.0%	0.0%	0.0%
3) 類別及び一般名称等	2.1%	3.9%	0.0%	3.0%	0.0%	4.5%	4.7%	4.0%
4) 販売名	1.5%	1.1%	0.0%	0.4%	0.0%	1.5%	3.4%	1.3%
5) 警告	6.6%	3.0%	8.8%	0.9%	2.8%	3.0%	6.8%	4.7%
6) 禁忌・禁止	8.1%	7.1%	8.8%	4.7%	9.9%	7.8%	6.8%	8.4%
7) 形状・構造及び原理等	10.8%	14.0%	13.2%	12.3%	9.9%	15.7%	9.5%	13.7%
8) 使用目的、効能又は効果	4.5%	5.2%	1.8%	3.8%	5.6%	5.2%	6.1%	6.4%
9) 品目仕様等	5.4%	7.5%	7.9%	12.3%	5.6%	2.2%	3.4%	8.4%
10) 操作方法又は使用方法等	10.5%	11.8%	8.8%	12.8%	9.9%	11.6%	12.2%	11.4%
11) 使用上の注意	14.7%	20.1%	12.3%	14.9%	14.1%	25.4%	16.9%	19.4%
12) 臨床成績	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%
13) 貯蔵・保管方法 及び使用期間等	3.0%	7.4%	0.9%	11.1%	8.5%	7.1%	2.0%	4.7%
14) 取扱い上の注意	0.3%	0.5%	0.0%	0.9%	0.0%	0.4%	0.7%	0.3%
15) 保守・点検に係る事項	3.9%	4.1%	7.0%	6.4%	7.0%	1.5%	0.0%	4.7%
16) 承認条件	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
17) 包装	2.4%	1.5%	3.5%	2.1%	2.8%	0.4%	1.4%	2.0%
18) 主要文献及び文献請求先	6.3%	1.7%	1.8%	0.0%	2.8%	1.5%	11.5%	3.3%
19) 製造販売業者及び 製造業者の氏名 又は名称及び住所等	18.3%	10.6%	25.4%	12.8%	15.5%	12.3%	14.2%	7.4%

3) 輸入製品での分析結果

輸入製品(植込み型心臓デバイスならびに心臓カテーテル関連製品)の改訂内については、心臓カテーテル製品では“1) 使用上の注意”、“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”、“18) 主要文献及び文献請求先”、“7) 形状・構造及び原理等”、“18) 主要文献及び文献請求先”、が多いことが分かった。また、7) 形状・構造及び原理等 “、” 5) 警告 “および” 10) 操作方法又は使用方法等 “なども比較的多いことが分かった(表 11)。

植込み型心臓デバイスの改訂項目の内容では、“11) 使用上の注意”、“18) 主要文献及び文献請求先”、“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”、“10) 操作方法又は使用方法等”が多いことが分かった。両者から、とくに 18) 主要文献及び文献請求先”、“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”については輸入物の特徴と考えられる。

表 11 国産と代表輸入機器での改訂内容件数(比率)

項目	国産製品 (合計)	(%)	カテーテル	(%)	ペースメーカ	(%)
2) 承認番号等	4	0.5	1	0.5	0	0.0
3) 類別及び一般名称等	31	3.9	6	3.1	0	0.0
4) 販売名	9	1.1	0	0.0	0	0.0
5) 警告	24	3.0	19	9.7	2	1.1
6) 禁忌・禁止	57	7.1	13	6.6	7	3.8
7) 形状・構造及び原理等	112	14.0	23	11.7	2	1.1
8) 使用目的、効能又は効果	42	5.2	13	6.6	4	2.2
9) 品目仕様等	60	7.5	10	5.1	5	2.7
10) 操作方法又は使用方法等	95	11.8	17	8.7	27	14.5
11) 使用上の注意	161	20.1	32	16.3	51	27.4
12) 臨床成績	0	0.0	1	0.5	0	0.0
13) 貯蔵・保管方法及び 使用期間等	59	7.4	8	4.1	2	1.1
14) 取扱い上の注意	4	0.5	0	0.0	0	0.0
15) 保守・点検に係る事項	33	4.1	0	0.0	0	0.0
16) 承認条件	0	0.0	0	0.0	0	0.0
17) 包装	12	1.5	4	2.0	2	1.1
18) 主要文献及び文献請求先	14	1.7	20	10.2	51	27.4
19) 製造販売業者及び製造業 者の氏名又は名称及び 住所等	85	10.6	29	14.8	33	17.7
合計	802		196		186	