

#### 4) 改訂項目の連続または単回分析

今回、直近2版の改訂項目を収集したが、その改訂が連続したものかどうかについて検討した。これは、自社または顧客からの指摘による記載不備等などの可能性もある。

各医療機器分類別での同一項目が改訂された件数については、“11) 使用上の注意”が

30.1%、”10) 操作方法又は使用方法等”が15.4%、“7) 形状・構造及び原理等”が14.0%、“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11.0%、であった。その他の項目の多くは1%以下で、改訂項目の連続改訂は非常に少ないことが分かった(表12)。

表12 改訂項目の連続した改訂件数(比率)

	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	1	0.7	1	0	0
3) 類別及び一般名称等	9	6.6	2	3	4
4) 販売名	0	0.0	0	0	0
5) 警告	1	0.7	0	0	1
6) 禁忌・禁止	9	6.6	3	2	4
7) 形状・構造及び原理等	19	14.0	6	5	8
8) 使用目的、効能又は効果	4	2.9	0	2	2
9) 品目仕様等	4	2.9	2	0	2
10) 操作方法又は使用方法等	21	15.4	7	6	8
11) 使用上の注意	41	30.1	5	13	23
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	3	2.2	2	1	0
14) 取扱い上の注意	1	0.7	0	0	1
15) 保守・点検に係る事項	6	4.4	4	1	1
16) 承認条件	0	0.0	0	0	0
17) 包装	1	0.7	1	0	0
18) 主要文献及び文献請求先	1	0.7	0	1	0
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	15	11.0	7	5	3
合計	136	100.0	40	39	57

## D. 考察

本研究では国内で販売されている医療機器の添付文書の改訂内容について、集計および分析を行った。今回の調査では添付文書を無作為に抽出していることもあり、実際の全数での結果とは多少の差異があることも予想される。しかし、我が国における医療機器の添付文書の改訂についてのある程度の概略は掴めたものと考えられる。

### 1. 添付文書改訂状況について

添付文書の改訂件数はリスクの高い機器ほど多い傾向にあった。改訂項目や内容を見ると、一般医療機器では製造販売業者等の名称・住所変更が最も多かったが、管理医療機器、高度管理医療機器では使用上の注意が最も多い結果であった。また、高度管理医療機器では警告、禁忌・禁止の占める割合も高く、不具合情報の報告結果を受けてからの改訂のようなものも多いと推測される。

一方で、医療機器製造販売業者等の名称・住所変更が全体の1割を占めており、輸入業者の変更や製造元が他社に買収されるなどの影響があったためと考えられた。特にそれらは輸入製品において多い傾向にあった。

国内で生産されておらず輸入製品のための植込み型心臓デバイスでは、上述したように住所変更や文献請求先の変更が多いものの、使用上の注意も多かった。これらの内容には、電波発生機器からの注意喚起を促す、もしくはそれらの緩和内容などを追加した改訂が多かったことも要因の一つと考えられる。心臓カテーテル製品では警告、禁忌・禁止の改訂件数も多く、臨床現場等からの報告を受けての追加事項も多いと考えられた。

今回改訂内容を調査するなかで、輸入製品に

おいては医療機器製造販売業者等の名称・住所変更、文献請求先の変更が特に多く見受けられた。前述したように、製造業者の買収等が多いという事実もあるが、改訂内容がこれら連絡先の変更のみというケースも多くあった。我が国の医療機器の添付文書改訂では直近2回の改訂内容について記すこととされており、改訂は医療機器製造販売業者の住所変更でも改訂となる。仮に2度続けて住所変更のみの改訂であれば、それ以前の警告や禁忌・禁止、使用上の注意といった比較的重要な項目においては改訂の記は消えることになる。現状では警告、禁忌・禁止については赤字、赤枠で目立たせるなどの策が講じられているが、比較的新しい改訂部位については何らかの付加情報を与えることも必要であると考えられる。場合によっては、医療機器製造販売業者の住所変更等は添付文書の改訂の範囲外とすることも検討していく必要があるのではないかと考えられる。

### 2. 添付文書の改訂と情報管理

平成19年の改正医療法により各医療施設には医療機器安全管理責任者が設置されることとなり、添付文書などの医療機器に関する情報管理が業務のひとつとして規定されたことになる。これは現在多くの医療機関で行われるようになった医療機器の一元管理を行っている医療機関では新しい情報や添付文書の改訂による更新などの情報管理の業務も増加することになる。現状では、放射線機器や生理検査機器などのように操作者が限定している医療機器の情報は当該機器の専任技師が管理を行っている場合は大きな負担になるとは考えにくい。生命維持管理装置、輸液ポンプ、生体情報モニタなどのように不特定多数の医療従事

者が使用する医療機器の管理部門（臨床工学部、ME部、MEサービス部、医療機器管理部など）では選任の人員が少ないことや、他の臨床技術提供業務が増加しているために、添付文書の管理（登録・更新など）は必要と認識しているが十分な情報管理ができていない状況もある。

今回の添付文書の平均改訂間隔を調べた結果、初版作成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に驚かされる。電気を駆動源にしている医用電気機器は特に保守管理が必要なことから特定保守管理医療機器として規定されている。今後、医用電気機器の管理台数は益々増加することは十分想像できることから、情報管理業務を含めた医療機器の管理において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や関連企業でのデータベース化が進み、かつ充実すれば、医療現場の医療機器の情報管理業務の軽減にもつながる可能性もあると考える。

## E. 結論

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注意などの情報を提供する文書で、医療機器の安全使用のための情報源として最も基本となるものである。

今回の調査から、医療機器の添付文書の改訂は73%が2年以内に行われており、改訂された記載項目で最も多かったのは“11) 使用上の注意”、“7) 形状・構造及び原理等”、“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”であった。“12) 臨床成績”、“16) 承認条件”の改

訂は殆どないことが分かった。また国産製品と輸入製品での改定内容は“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に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。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究及び論文発表

### 1. 学会発表

1) 第88回日本医療機器学会（2013年6月6日～8日：横浜にて発表）

○廣瀬 稔、松田 勉、青木 郁香、石井 健介、林 学、那須野 修一、外 須美夫：「ユーザアンケートからみた医療機器の添付文書に関する問題点と今後の課題」

—————（抄録）—————

【目的】医療機器の添付文書は医療機器を安全に使用のための重要な情報源であるが、記載内容などについての問題点が指摘されている。そこで、ユーザーを対象に医療機器の添付文書に関する意識調査を行い、今後の添付文書の在り方について検討したので報告する。本調査は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あり方に関する研究[H23-医薬一般-008]」の助成を受け実施した。

【方法】対象は全国の100床以上の病院5,089施設で、各病院の医療安全管理者宛にアンケート

ト用紙を郵送した。調査期間は平成 23 年 10 月 18 日～11 月 30 日である。

【結果】施設回答率は 30.2%で、3,702 名から回答が得られた。添付文書の閲覧頻度については「よく見る」が全体の 12%、「ときどき見る」は 59%、「ほとんど見ない・見ない」は 29%であった。満足度については「満足」が全体の 5%、「やや満足」が 13%、「普通」が 65%、「やや不満・不満」が 18%であった。記載内容が「不適切／不必要」と思った経験が「ある」は全体の 14%であった。

【考察】添付文書の閲覧機会は医療訴訟等の経験時や手順書等の作成時といった回答が多く、医療機器の管理等に係わる医療従事者以外は日常的に見ていないことが推察される。また、添付文書には重要な情報が記載されているものの、取扱説明書のように活用される機会が少ないことから、取扱説明書の中にも添付文書そのものを掲載することで、医療従事者にとって利用や認識度は向上すると考える。

【結語】医療現場での添付文書に関する意識調査を行った結果、回答者の 18%が「不満・やや不満」と感じていることがわかった。また、添付文書が医療機器の基本的かつ重要な情報が記載されており大切なものと思いつつも、日常的に使用する機会が少ないことや難しい表現などで読みにくいなどの問題点があることがわかった。

2) 第 24 回日本臨床工学会 (2014 年 5 月 10 日～5 月 11 日：仙台にて発表予定)

○廣瀬 稔:「医療機器保守管理への添付文書の活用」

————— (抄録) —————

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情報源として最も基本的なものと言うことができる。また医療機器には取扱説明書も添付されているが、添付文書だけでは十分に情報が提供できない医療機器については、添付文書の他に取扱説明書で記載することが規定されている。このことから添付文書の法的位置付けは取扱説明書よりも高いことになり、過去に添付文書に記載された注意事項を遵守しないことが医療関係者の過失の理由となる事例もあった。

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」が義務付けられている。このため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で安全な医療機器の提供が可能となる。また添付文書は、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、その記載内容が改訂されるものであり、その情報管理も重要になる。

本ワークショップでは、医療機器の添付文書の記載内容や平成 23 年度に実施した添付文書

に関するアンケート調査(厚生労働科研究費補助金 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あり方に関する研究[H23-医薬-一般-008]」の助成による)の結果等を紹介し、医療機器の安全管理のために添付文書をどのように活用するかについて述べる。

3) 第 89 回日本医療機器学会 (2014 年 6 月 13 日～14 日：新潟にて発表予定)

○廣瀬 稔、松田 勉、外 須美夫：「医療機器の添付文書の改訂項目に関する調査」

————— (抄録) —————

【研究目的】医療機器の添付文書の改訂内容から今後の添付文書の在り方について検討したので報告する。本調査は厚生労働科研究費補助金(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あり方に関する研究[H23-医薬-一般-008]」の助成を受け実施した。

【方法】PMDA が提供する医療機器添付文書ページおよび医療機器メーカーのウェブサイト上に掲載された一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器から各 100 件、輸入機器から 100 件の合計 400 件を集計対象とし、直近 2 回までの改訂の年月日と改訂項目を集計した。

【結果】改訂回数は平均 4.6 回(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。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。輸入機器では国産機器に比べて「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」が多かった。改訂項目では一般医療機器では「製造販売業者等の名

称・住所変更」が最も多く、管理医療機器、高度管理医療機器では「使用上の注意」が多かった。

【考察・結語】添付文書の改訂件数はリスクの高い機器ほど多い傾向にあり、高度管理医療機器では「警告・禁忌・禁止」の占める割合も高く、不具合情報を受けてからの改訂のようなものも多いと推測される。一方で、「製造販売業者等の名称・住所変更」が全体の 1 割を占めており、輸入業者の変更や製造元が他社に買収されるなどによるものと考えられる。添付文書は市販後に生じた新たな不具合などの最新の知見に基づき記載内容が改訂されるが、企業や医療現場では処理または保管等の業務負担に繋がることも考えられる。そのため記載項目によっては、改訂範囲外とすることも可能ではないかと考える。

4) 第 89 回日本医療機器学会 (2014 年 6 月 13 日～14 日：新潟にて発表予定)

※本研究でのデータを用いたもの

○廣瀬 稔：「米国の認定 CE と病院内での役割」

————— (抄録) —————

日本の臨床工学技士(CE: Clinical Engineer)と米国の CE とは資格制度や業務内容が大きく異なることは承知のことである。日本では生命維持管理装置の操作や保守などの医療業務が主体であるが、米国では医療機器の包括的管理(CE の役割)と点検・修理(BMET の役割)を業としている。

平成 24 年に厚生労働科研究費補助金(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あり方に関する研究[H23-医薬-一般-008]」の一環として、病院規模や組織形態も異なる米国の 4 病院を訪問し、そこで活躍する CE 部門のスタッフか

ら、医療機器の保守管理や安全教育などの現状およびCEの教育などについて声を聴くことができた。今回、米国の認定 CE と病院内での役割を報告するとともに、臨床工学技士の業務と共通している医療機器の保守の今後の在り方などについて考察する。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

《抽出した添付文書一覧》

【一般医療機器】

	販売名称	国産:1 輸入:2	初回の 承認年月日	直近の 改訂版の 版番号	制作又は改訂 年月日(直近の 過去2回まで)
1	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	1	2005/4/1	3	2011/3/28
				—	2008/11/27
2	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	1	2005/10/1	2	2011/11/4
				—	2005/10/19
3	単回使用パルスオキシメータプローブ	1	2005/4/1	3	2010/5/18
				—	2007/6/8
4	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	2	2008/7/1	3	2011/1/5
				—	2009/8/1
5	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	2	2008/7/1	3	2009/10/19
				—	2009/8/1
6	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	2	2008/7/1	4	2010/6/24
				—	2009/8/1
7	単回使用心電用電極	1	2005/10/1	3	2008/8/19
				—	2008/3/13
8	単回使用心電用電極	1	2005/4/1	6	2012/2/1
				—	2011/6/15
9	単回使用心電用電極	1	2005/10/1	2	2010/1/27
				—	2005/4/21
10	単回使用心電用電極	1	2006/11/1	4	2013/2/1
				—	2012/6/1
11	単回使用心電用電極	1	2008/9/1	3	2012/6/1
				—	2009/5/25
12	単回使用心電用電極	2	2008/7/1	3	2011/1/5
				—	2009/8/1
13	単回使用心電用電極	2	2008/7/1	3	2011/1/5
				—	2009/8/1
14	体表用除細動電極	1	2009/6/1	5	2012/7/25
				—	2012/3/21
15	体表用除細動電極	1	2012/6/1	2	2012/12/11
				—	2011/3/4
16	体表用除細動電極	1	2006/2/1	3	2010/2/12
				—	2008/7/8
17	活栓	1	2005/8/1	2	2006/2/1
				—	2003/9/22
18	手術用照明器	2	2009/5/1	5	2011/6/20
				—	2010/11/1
19	手術用照明器	2	2006/12/1	7	2013/7/30
				—	2011/9/26

20	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	1	2005/4/1	11	2007/2/21
				—	2006/11/17
21	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	1	2005/4/1	12	2009/12/11
				—	2009/1/30
22	心電計ケーブル及びリード	1	2005/4/1	2	2006/4/1
				—	2005/4/26
23	心電計ケーブル及びリード	1	2005/4/1	3	2007/10/11
				—	2006/5/17
24	心電計ケーブル及びリード	1	2005/4/1	2	2006/10/30
				—	2005/4/27
25	心電計ケーブル及びリード	2	2008/8/1	3	2011/1/5
				—	2009/8/1
26	心電計ケーブル及びリード	2	2008/7/1	4	2013/8/8
				—	2010/11/12
27	鉗子	2	2008/5/1	2	2011/6/3
				—	2010/3/11
28	鉗子	1	2007/4/1	2	2007/9/21
				—	2006/3/31
29	手術用骨鉗子	1	2007/5/1	3	2009/8/31
				—	2008/9/24
30	ピンセット	2	2008/5/1	2	2011/6/3
				—	2010/3/11
31	はさみ	2	2008/3/1	2	2011/6/3
				—	2010/3/11
32	はさみ	1	2005/11/1	3	2009/8/31
				—	2008/9/24
33	のみ	1	2005/12/1	3	2009/8/31
				—	2008/9/24
34	弁形成リング用サイザ	2	2006/3/1	7	2012/3/9
				—	2011/1/25
35	弁形成リング用サイザ	2	2006/3/1	11	2012/3/27
				—	2011/1/25
36	呼吸センサ	1	2010/9/1	2	2013/1/18
				—	2010/8/19
37	呼吸センサ	1	2006/2/1	2	2007/3/29
				—	2006/2/16
38	呼吸センサ	1	2005/4/1	2	2006/12/7
				—	2005/4/26
39	睡眠評価用センサ	1	2005/4/1	2	2011/2/17
				—	2005/4/26
40	睡眠評価用センサ	1	2005/4/1	2	2006/5/9
				—	2005/11/1



41	非加熱式ネブライザ	2	2006/4/1	5	2011/10/17
				—	2010/10/19
42	非加熱式ネブライザ	2	2006/4/1	3	2011/10/17
				—	2007/4/1
43	結石除去用鉗子	1	2004/10/1	7	2007/3/1
				—	2006/3/13
44	再使用可能な内視鏡用非 能動処置用具	1	2004/10/1	7	2007/3/9
				—	2006/3/13
45	再使用可能な内視鏡用非 能動処置用具	2	2007/6/1	5	2009/7/1
				—	2008/11/25
46	再使用可能な内視鏡用能 動処置用具	2	1998/7/1	3	2008/11/25
				—	2006/1/12
47	再使用可能な体温計ケー ブル	2	2008/7/1	4	2012/3/2
				—	2011/1/5
48	再使用可能な体温計ケー ブル	2	2008/7/1	3	2011/1/5
				—	2009/8/1
49	頭皮脳波用電極	1	2005/6/1	6	2011/1/5
				—	2009/8/1
50	挿管用咽頭鏡	2	2008/12/1	2	2009/10/30
				—	2008/12/1
51	挿管用咽頭鏡	2	2008/12/1	2	2010/6/11
				—	2008/12/1
52	再使用可能な気管内チュ ーブスタイレット	1	2007/4/1	6	2011/6/24
				—	2007/9/18
53	医療用捲綿子	2	2010/12/1	3	2012/4/1
				—	2011/12/1
54	医療用捲綿子	2	2010/12/1	2	2012/4/1
				—	2010/12/1
55	医療用捲綿子	2	2010/12/1	3	2012/4/1
				—	2010/12/1
56	医療用捲綿子	2	2010/12/1	4	2012/4/1
				—	2011/1/1
57	医療用捲綿子	1	2008/4/1	3	2011/1/5
				—	2008/4/1
58	医療用捲綿子	1	2008/4/1	5	2011/1/5
				—	2008/4/1
59	医療脱脂綿	1	2005/7/1	2	2009/9/17
				—	2005/10/1
60	医療脱脂綿	1	2006/1/1	2	2007/2/22
				—	2006/1/10
61	医療脱脂綿	1	2006/4/1	3	2008/1/8
				—	2007/3/22

62	医療脱脂綿	1	2005/9/1	4	2008/1/8
				—	2006/4/1
63	医療ガーゼ	1	2006/2/1	2	2009/6/18
				—	2006/2/20
64	医療ガーゼ	2	2006/1/1	3	2009/4/1
				—	2007/2/22
65	医療ガーゼ	1	2005/10/1	2	2006/1/11
				—	2005/10/29
66	医療ガーゼ	1	2005/10/1	3	2009/10/16
				—	2006/3/27
67	骨手術用機械	1	2006/9/1	2	2006/11/21
				—	2006/9/1
68	ドライバ及び拔出器	1	2006/7/1	2	2007/2/23
				—	2006/7/1
69	汎用診断・処置用テーブル	1	2005/9/1	4	2012/1/5
				—	2007/8/20
70	汎用診断・処置用テーブル	1	2007/9/1	5	2007/9/1
				—	2006/3/27
71	チューブ用クランプ	2	2006/6/1	2	2009/2/13
				—	2006/6/19
72	単回使用パッド入り副木	2	2008/5/1	3	2010/11/19
				—	2009/11/20
73	血液凝固分析装置	1	2005/10/1	9	2009/8/28
				—	2009/6/22
74	血球計数装置	2	2009/4/1	2	2009/7/13
				—	2009/4/15
75	免疫発光測定装置	1	2005/10/1	4	2008/3/14
				—	2005/10/1
76	血液凝固分析装置	1	2007/5/1	6	2010/6/21
				—	2009/6/29
77	イオン選択性分析装置	1	2009/5/1	2	2009/7/1
				—	2009/5/7
78	グルコース分析装置	1	2005/10/1	5	2009/7/1
				—	2008/2/25
79	グルコース分析装置	1	2007/1/1	6	2010/10/1
				—	2009/7/1
80	グルコース分析装置	1	2010/6/1	2	2011/11/25
				—	2010/10/1
81	開腹術用スポンジ	1	2006/2/1	2	2007/2/26
				—	2006/2/8
82	X線造影剤入りスポンジ	1	2006/2/1	2	2007/2/26
				—	2006/2/24

83	汎用注射筒	1	2007/4/1	2	2010/2/12
				—	2006/9/30
84	医科用捲綿子	1	2006/3/1	2	2006/4/10
				—	2006/2/21
85	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	1	2010/9/1	3	2011/12/28
				—	2011/5/30
86	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	1	2005/5/1	14	2011/5/30
				—	2010/3/8
87	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	1	2005/5/1	9	2007/10/10
				—	2007/4/1
88	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	1	2005/5/1	16	2011/12/28
				—	2011/5/30
89	救急絆創膏	1	2008/12/1	4	2010/4/1
				—	2005/9/9
90	救急絆創膏	1	2006/3/1	5	2006/1/20
				—	2004/7/22
91	双眼ルーペ	2	2007/6/1	2	2011/6/11
				—	2007/6/14
92	双眼ルーペ	2	2007/4/1	7	2011/6/11
				—	2011/3/9
93	非天然ゴム製検査・検診用手袋	2	2010/3/1	4	2012/7/1
				—	2012/6/1
94	単回使用汎用サージカルドレープ	2	2010/3/1	3	2012/5/1
				—	2011/3/1
95	単回使用汎用サージカルドレープ	2	2010/3/1	2	2010/7/16
				—	2010/3/15
96	体表面電気刺激装置用電極	2	2009/8/1	2	2010/12/16
				—	2009/10/1
97	高圧ガスレギュレータ	2	2012/4/1	2	2013/7/10
				—	2012/6/10
98	ギプス包帯	2	2006/7/1	2	2007/3/1
				—	2006/9/1
99	ギプス包帯	2	2005/9/1	4	2005/12/1
				—	2005/9/1
100	成形型副木	2	2006/3/1	2	2005/12/1
				—	2005/3/1

【管理医療機器】

	販売名称	国産:1 輸入:2	初回の 承認年月日	直近の 改訂版の 版番号	制作又は 改訂年月日(直近 の過去2回まで)
1	多項目モニタ	1	2006/9/1	3	2012/6/15
				—	2012/4/1
2	多項目モニタ	1	2006/9/1	3	2012/6/15
				—	2012/4/1
3	多項目モニタ	2	2009/8/1	7	2013/8/9
				—	2012/9/18
4	多項目モニタ	2	2012/3/1	2	2013/1/9
				—	2012/3/19
5	セントラルモニタ	1	2011/2/1	2	2012/2/24
				—	2011/2/28
6	テレメトリー式心電送信機	1	2003/4/1	2	2010/9/30
				—	2005/7/22
7	テレメトリー式心電送信機	1	2004/2/1	2	2010/9/30
				—	2005/6/1
8	テレメトリー式心電送信機	1	2012/2/1	2	2013/1/21
				—	2012/2/28
9	テレメトリー式心電送信機	1	2012/2/1	2	2013/1/21
				—	2012/2/28
10	テレメトリー式データ送信機	1	1996/5/1	3	2013/2/25
				—	2009/12/10
11	テレメトリー式データ送信機	1	1996/12/1	2	2010/2/17
				—	2009/10/27
12	多機能心電計	1	2006/12/1	2	2007/10/24
				—	2007/1/18
13	多機能心電計	1	2007/1/1	2	2007/9/11
				—	2007/2/5
14	多機能心電計	1	2003/4/1	2	2013/9/9
				—	2008/7/25
15	多機能心電計	1	2002/2/1	5	2007/8/22
				—	2006/1/31
16	パルスオキシメータ	2	1994/5/1	2	2009/7/28
				—	2009/4/20
17	パルスオキシメータ	2	1992/12/1	2	2009/7/28
				—	2009/4/20
18	パルスオキシメータ	2	2010/3/1	3	2010/12/3
				—	2010/4/13
19	パルスオキシメータ	2	2001/3/1	2	2011/5/23
				—	2005/8/17
20	ホルタ解析装置	1	1998/2/1	2	2010/2/2
				—	2008/4/30

21	ホルタ解析装置	1	2009/11/1	2	2012/3/5
				—	2009/12/2
22	ホルタ解析装置	1	2000/11/1	3	2008/11/13
				—	2007/6/8
23	ホルタ解析装置	1	2000/11/1	2	2011/5/24
				—	2005/10/31
24	長時間心電用データレコーダ	1	2009/9/1	5	2012/1/17
				—	2010/3/23
25	長時間心電用データレコーダ	1	2000/6/1	3	2012/10/25
				—	2008/4/30
26	発作時心臓活動記録装置	1	2007/9/1	2	2007/11/15
				—	2007/9/10
27	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	1	1987/7/1	2	2005/9/16
				—	2002/9/30
28	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	1	2007/3/1	3	2012/2/6
				—	2011/4/1
29	輸液ポンプ用輸液セット	1	1991/3/1	3	2005/7/11
				—	2004/4/21
30	輸液ポンプ用輸液セット	1	2008/1/1	3	2012/10/15
				—	2009/10/1
31	輸液ポンプ用輸液セット	1	1986/5/1	3	2005/6/2
				—	2003/11/24
32	延長チューブ	1	1976/1/1	2	2005/7/1
				—	2003/2/1
33	延長チューブ	1	1987/10/1	2	2005/10/13
				—	2003/7/10
34	延長チューブ	1	1987/10/1	3	2009/9/16
				—	2005/7/29
35	輸液ポンプ用延長チューブ	1	1974/11/1	4	2008/4/30
				—	2007/2/28
36	輸液ポンプ用延長チューブ	1	1987/3/1	4	2007/3/31
				—	2005/10/5
37	輸液ポンプ用ストップコック	1	1981/11/1	4	2008/1/7
				—	2005/8/4
38	輸液ポンプ用ストップコック	1	1983/12/1	3	2005/7/1
				—	2003/7/1
39	単回使用注射用針	1	1974/12/1	2	2005/7/1
				—	2002/7/1
40	一時的使用麻酔用穿刺針	1	1974/12/1	4	2007/10/26
				—	2006/5/1
41	単回使用採血針	1	1976/3/1	2	2006/11/17
				—	2005/9/7
42	単回使用一般静脈用翼付針	1	2007/2/1	2	2012/7/26
				—	2007/2/28

43	プラスチックカニューレ型 滅菌済み穿刺針	1	2007/4/1	3	2009/7/14
				—	2009/5/11
44	汎用針付注射筒	1	1986/12/1	3	2007/6/6
				—	2005/7/1
45	透析用血液回路セット	1	1991/8/1	9	2009/10/5
				—	2009/7/21
46	血漿分離用血液回路	1	1997/7/1	10	2009/10/5
				—	2009/7/21
47	多用途血液処理用血液 回路	1	2012/9/1	2	2013/2/1
				—	2012/10/1
48	持続緩除式血液濾過用 血液回路	1	1997/10/1	9	2009/10/5
				—	2009/7/21
49	透析用血液回路セット	1	1987/4/1	7	2012/7/10
				—	2011/11/30
50	透析用血液回路セット	1	2003/10/1	4	2011/1/4
				—	2009/9/24
51	多用途血液処理用血液 回路	1	2003/6/1	6	2012/4/1
				—	2011/1/4
52	血漿分離用血液回路	1	1987/12/1	6	2012/4/1
				—	2011/1/4
53	透析用血液回路セット	1	2009/5/1	4	2013/2/28
				—	2011/8/1
54	多用途血液処理用血液 回路	1	2003/5/1	8	2013/1/7
				—	2011/8/1
55	ビデオ硬性腹腔鏡	1	2011/3/1	2	2012/10/4
				—	2011/6/20
56	ビデオ軟性気管支鏡	1	2012/12/1	2	2013/8/5
				—	2012/12/10
57	ビデオ軟性十二指腸鏡	1	2009/10/1	18	2011/1/27
				—	2010/6/4
58	ビデオ軟性胃十二指腸 鏡	1	2009/10/1	10	2011/4/5
				—	2010/6/7
59	ビデオ軟性大腸鏡	1	2009/7/1	18	2010/2/23
				—	2009/10/13
60	超音波軟性胃十二指腸 鏡	1	2010/4/1	2	2013/8/7
				—	2010/5/10
61	再使用可能な高周波処 置用内視鏡能動器具	1	2006/6/1	3	2009/6/24
				—	2007/2/27
62	バイポーラ電極	1	1996/10/1	7	2009/6/26
				—	2007/3/1
63	硬性子宮鏡	1	1999/2/1	8	2009/5/20
				—	2007/3/16
64	細径関節鏡	1	1996/1/1	7	2009/5/15
				—	2007/3/1

65	単回使用電気手術向け 内視鏡スネア	1	2008/3/1	16	2012/9/19
				—	2011/11/29
66	単回使用高周波処置用 内視鏡能動器具	1	2002/11/1	18	2011/12/19
				—	2011/4/11
67	結石破碎用鉗子	1	2001/10/1	18	2011/5/9
				—	2011/1/15
68	ビデオ鼻軟性咽喉鏡	1	2007/5/1	7	2010/2/5
				—	2009/5/13
69	単回使用呼吸回路用コネ クタ	2	2008/8/1	3	2010/5/17
				—	2010/1/1
70	呼吸回路セット	2	1992/12/1	5	2010/5/31
				—	2010/1/1
71	呼吸回路セット	1	1986/10/1	11	2011/8/1
				—	2009/9/4
72	呼吸回路セット	1	1986/10/1	10	2011/8/1
				—	2009/6/12
73	脳波計	1	2008/11/1	6	2010/7/28
				—	2009/10/1
74	脳波計	1	2001/1/1	2	2010/9/24
				—	2005/6/10
75	汎用超音波画像診断装 置	1	2007/2/1	2	2009/7/27
				—	2009/2/22
76	汎用超音波画像診断装 置	1	2008/7/1	5	2012/11/15
				—	2011/4/28
77	手持型体外式超音波診 断用プローブ	1	2002/6/1	5	2012/6/1
				—	2011/10/3
78	手持型体外式超音波診 断用プローブ	1	2000/3/1	5	2012/6/1
				—	2011/10/3
79	手持型体外式超音波診 断用プローブ	2	2008/7/1	2	2012/1/24
				—	2008/6/30
80	誘発反応測定装置	1	2000/2/1	2	2008/11/18
				—	2005/7/19
81	一般的電気手術器	2	2010/8/1	3	2010/11/1
				—	2010/7/1
82	一般的電気手術器	2	2008/12/1	2	2010/6/29
				—	2008/12/9
83	一般的電気手術器	2	2007/2/1	3	2010/9/15
				—	2010/6/29
84	高周波処置用能動器具	2	2008/3/1	2	2010/10/12
				—	2009/6/12
85	高周波処置用能動器具	2	2008/3/1	4	2011/4/27
				—	2011/1/27

86	麻酔回路セット	2	2012/12/1	2	2013/2/28
				—	2013/1/15
87	麻酔回路セット	2	2012/12/1	2	2013/3/7
				—	2013/1/15
88	電動式低圧吸引器	2	2002/10/1	8	2009/7/24
				—	2009/1/19
89	自動電子血圧計	2	2006/7/1	2	2011/6/20
				—	2006/9/1
90	自動電子血圧計	2	2007/3/1	2	2007/6/14
				—	2005/10/11
91	自動電子血圧計	2	2007/6/1	2	2007/11/30
				—	2006/2/1
92	自動電子血圧計	2	2007/6/1	2	2007/11/30
				—	2006/2/1
93	電子体温計	2	2006/6/1	4	2011/7/5
				—	2010/1/8
94	電子体温計	2	2006/6/1	3	2010/1/8
				—	2006/8/1
95	電子体温計	2	2007/6/1	2	2011/7/29
				—	2007/3/23
96	電子体温計	2	2007/9/1	4	2011/7/29
				—	2007/12/28
97	血管造影キット	1	2001/12/1	4	2008/9/19
				—	2006/9/21
98	血管造影キット	1	2001/12/1	3	2008/9/19
				—	2005/4/1
99	非観血血圧モジュール	2	2010/3/1	3	2012/3/1
				—	2011/10/17
100	血圧脈波測定装置	1	2003/3/1	4	2012/8/22
				—	2012/4/1



**【高度管理医療機器】**

	販売名称	国産:1 輸入:2	初回の 承認年月日	直近の 改訂版の 版番号	制作又は改訂 年月日(直近の 過去2回まで)
1	注射筒輸液ポンプ	1	2003/10/1	5	2010/11/10
				—	2008/3/18
2	汎用輸液ポンプ	1	2003/8/1	6	2010/11/9
				—	2009/1/22
3	注射筒輸液ポンプ	1	1996/6/1	3	2010/4/26
				—	2005/10/1
4	汎用輸液ポンプ	1	1993/8/1	7	2010/4/26
				—	2009/2/27
5	注射筒輸液ポンプ	1	—	2	2008/9/1
				—	2006/7/20
6	汎用輸液ポンプ	1	—	3	2006/1/10
				—	2005/2/14
7	個人用透析装置	1	2003/8/1	10	2013/8/5
				—	2011/8/1
8	透析用監視装置	1	2003/8/1	13	2011/8/1
				—	2009/6/23
9	多用途透析装置	1	2010/2/1	5	2012/5/21
				—	2012/1/1
10	多用途透析装置	1	1999/3/1	6	2008/10/14
				—	2007/6/25
11	透析用監視装置	1		3	2009/11/11
				—	2008/5/28
12	個人用透析装置	1		9	2007/8/20
				—	2007/1/22
13	成人用人工呼吸器	1	2005/3/1	12	2011/12/26
				—	2009/9/2
14	汎用人工呼吸器	1	1990/8/1	3	2010/4/9
				—	2009/11/24
15	可搬型人工呼吸器	1	1990/6/1	5	2008/9/25
				—	2008/5/2
16	成人用人工呼吸器	1	2002/10/1	7	2008/10/7
				—	2006/10/24
17	成人用人工呼吸器	2	2004/5/1	3	2009/10/23
				—	2007/9/18
18	成人用人工呼吸器	2	2003/10/1	3	2009/10/23
				—	2008/8/13
19	成人用人工呼吸器	2	2009/8/1	4	2012/2/22
				—	2010/12/16
20	人工心肺用システム	1	1999/2/1	8	2009/8/20
				—	2008/10/20

21	人工心肺用システム	1	2003/10/1	6	2009/8/20
				—	2008/10/20
22	人工心肺用システム	1		6	2008/3/25
				—	2007/7/4
23	人工心肺用システム	1		3	2007/3/30
				—	2006/2/3
24	人工心肺用システム	1	1994/11/1	12	2009/6/22
				—	2009/6/1
25	人工心肺用システム	1	1994/11/1	9	2009/6/18
				—	2009/6/1
26	手動式除細動装置	1	1992/3/1	3	2007/8/27
				—	2005/9/8
27	一時的使用ペースング機能付除細動器	1	1992/11/1	2	2010/11/22
				—	2007/7/23
28	半自動除細動器	1	2007/1/1	6	2012/3/29
				—	2011/11/15
29	半自動除細動器	1	2009/4/1	4	2012/1/18
				—	2010/8/18
30	非医療従事者向け自動除細動器	2		4	2013/6/6
				—	2012/3/15
31	重要パラメータ付き多項目モニタ	1	2001/6/1	4	2010/7/29
				—	2007/11/15
32	セントラルモニタ	1	2007/2/1	4	2011/2/1
				—	2008/6/25
33	解析機能付きセントラルモニタ	1	2008/2/1	3	2010/11/18
				—	2010/6/26
34	解析機能付きセントラルモニタ	1	2002/9/1	3	2010/12/10
				—	2007/6/26
35	重要パラメータ付き多項目モニタ	1	2002/5/1	2	2007/1/29
				—	2005/7/19
36	重要パラメータ付き多項目モニタ	1	2008/9/1	3	2012/12/13
				—	2009/10/27
37	重要パラメータ付き多項目モニタ	1	2010/2/1	3	2011/3/18
				—	2010/5/14
38	不整脈モニタリングシステム	1	1999/11/1	5	2010/4/15
				—	2007/1/30
39	除細動用電極	1	1992/4/1	5	2011/9/26
				—	2010/9/6
40	自動植込み型除細動器	2	2008/4/1	5	2013/4/15
				—	2010/9/24
41	ディアルチャンバ自動植込み型除細動器	2	2008/4/1	5	2013/4/15
				—	2010/9/24
42	ディアルチャンバ自動植込み型除細動器	2	2005/10/3	10	2009/10/5
				—	2009/4/24

43	自動植込み型除細動器	2	2006/8/29	7	2009/10/5
				—	2009/4/24
44	植込み型心臓ペースメーカー	2	2007/1/1	7	2013/4/15
				—	2011/10/28
45	除細動機能なし植込み型両心室ペースィングパルスジェネレータ	2	2003/5/1	9	2013/4/15
				—	2007/8/13
46	ディアルチャンバ自動植込み型除細動器	2	2007/6/1	5	2010/1/1
				—	2009/9/29
47	自動植込み型除細動器	2	2007/6/1	5	2010/1/1
				—	2009/9/29
48	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	2	2008/3/1	4	2013/1/1
				—	2011/1/1
49	心血管用カテーテルガイドワイヤ	2	2001/5/1	2	2006/7/25
				—	2006/1/12
50	心血管用カテーテルガイドワイヤ	2	1997/6/1	2	2006/7/25
				—	2006/1/12
51	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	2	2001/11/2	7	2008/12/1
				—	2008/1/1
52	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	2	2003/10/2	6	2010/8/1
				—	2008/12/1
53	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	2	2006/7/1	3	2008/12/1
				—	2008/1/1
54	血管用カテーテルガイドワイヤ	1	2000/9/1	5	2011/3/4
				—	2008/2/12
55	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	1	1993/9/1	4	2007/10/29
				—	2006/2/20
56	心臓用カテーテルイントロデューサキット	1	1997/4/1	6	2007/7/10
				—	2006/8/10
57	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	1	1999/12/1	3	2007/7/10
				—	2005/4/1
58	冠動脈ステント	2	2008/12/1	12	2013/2/7
				—	2011/7/20
59	血管用ステント	2	2013/5/1	2	2013/5/24
				—	2013/5/1
60	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	2	2010/8/1	4	2013/1/28
				—	2012/7/10
61	超音波手術器	2	1996/7/1	4	2008/10/24
				—	2005/12/1
62	超音波手術器	2	2001/11/1	4	2009/3/24
				—	2005/12/1
63	機械式人工心臓弁	2	1999/9/1	2	2013/4/26
				—	2011/7/4

64	機械式人工心臓弁	2	2004/10/1	2	2013/4/26
				—	2011/7/4
65	機械式人工心臓弁	2	1996/7/1	3	2013/4/26
				—	2011/11/9
66	ブタ心臓弁	2	1999/8/20	3	2009/10/15
				—	2007/10/4
67	ブタ心臓弁	2	1999/8/20	3	2010/4/15
				—	2007/9/25
68	大動脈カニューレ	2	2003/4/8	4	2011/4/1
				—	2007/8/30
69	大動脈カニューレ	2	2003/4/8	4	2011/12/1
				—	2007/9/20
70	大静脈カニューレ	2	2003/2/18	3	2007/9/20
				—	2005/12/1
71	大静脈カニューレ	2	2003/2/18	4	2012/3/1
				—	2007/8/9
72	ヘパリン使用人工心肺回路システム	1	1997/7/1	6	2008/7/23
				—	2007/9/26
73	ヘパリン使用人工心肺回路システム	1	1993/9/1	5	2006/2/17
				—	2005/4/1
74	体外循環用遠心ポンプ駆動装置	1	2009/4/1	2	2010/8/20
				—	2009/8/5
75	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	1	2012/4/1	2	2012/8/7
				—	2012/5/7
76	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	1	2002/9/1	5	2007/12/17
				—	2006/8/30
77	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	1	2002/7/1	7	2009/9/8
				—	2007/12/17
78	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	1	2002/5/1	7	2009/9/8
				—	2007/12/17
79	緊急用ブラッドアクセス留置用カテーテル	1	2005/8/1	2	2008/10/14
				—	2006/10/1
80	持続緩除式血液濾過器	1	1991/6/1	9	2009/3/16
				—	2009/1/20
81	持続緩除式血液濾過器	1	2000/5/1	8	2009/3/16
				—	2009/1/20
82	中空糸型透析器	1	1977/9/1	9	2009/7/1
				—	2009/2/1
83	中空糸型透析器	1	1995/3/1	12	2012/7/1
				—	2009/7/1