

### Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

# 医療機器の添付文書に関する ユーザの意識調査

医療現場での添付文書に関する意識調査を行った。その結果、添付文書に対して回答者(3552名)の17%が「不満」「やや不満」と感じていることがわかった。また、添付文書には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(理解できない)などの問題点があることがわかった。

北里大学医療衛生学部臨床工学専攻

廣瀬 稔

HIROSE, Minoru

山形大学大学院医学系研究科

松田 勉

MATSUDA, Tsutomu

九州大学医学研究院麻酔・蘇生学

外 須美夫

HOKA, Sumio

## ● Key Word

医療機器 添付文書 意識調査 記載項目

## 1. はじめに

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、使用方法や取り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。しかし添付文書の内容については、「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」「同機種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いる<sup>1)</sup>。また、医療事故の裁判において、添付文書に記載された注意事項を遵守していなかったことが医療関係者の過失の理由となる事例もある。そのため、添付文書は最新の医療に則し、かつ医療関係者が理解しやすいものであることが重要である。しかしながら、これまでの添付文書の改訂は、不具合事例などに対応して、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)や厚生労働省の指示に基づき個別品目ごとに実

施されているため、医療関係者にとってより理解しやすい添付文書にすることを目的とした広範な見直しは行われていない。

そこで、今後の医療機器の添付文書のあり方について検討するために、医療現場を対象とした医療機器の添付文書に関する意識や問題点を把握するためのアンケート調査を行い、その結果の一部を紹介する。

なお、このアンケート調査は、2011年度(平成23年度)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(研究代表者：外 須美夫)」の一環として行われたものである。

## 2. アンケート調査の方法

### 2-1 アンケートの対象

アンケート対象は、全国の病床数100床以

PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医療機器の添付文書：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の最も基本となる文書のことで、すべての医療機器に添付が義務付

けられている。

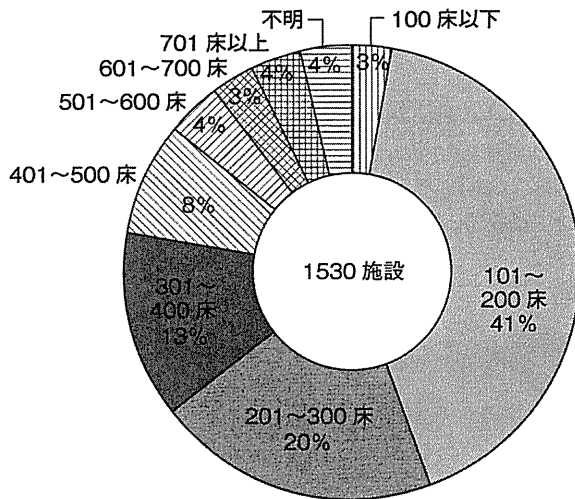


図1 回答施設の内訳

上の病院 5089 施設（東日本大震災の被災地である岩手県，宮城県，福島県を除く）とし，各病院の医療安全管理者宛てに添付文書に関するアンケート用紙（3部）を郵送した。調査期間は 2011 年 10 月 18 日～11 月 30 日とした。

## 2-2 アンケートの内容

医療機器の添付文書に関する意識調査のうち，本稿では以下の調査項目についての調査結果を取り上げた。

- ①回答者の属性（職種，経験年数など）について。
- ②添付文書を見るか（複数選択可）。
- ③添付文書を見る機会はどのようなときか。
- ④添付文書の満足度について。
- ⑤添付文書の記載項目に対する意識について。
- ⑥記載内容が不適切または不必要と思われた添付文書の経験。

## 3. 調査の結果

### 3-1 回収結果と回答者の内訳

アンケートは 1530 施設（施設回答率は 30.1%）の 3702 名から回答が得られた。病床規模では 101～300 床が全体の 61% を占めて

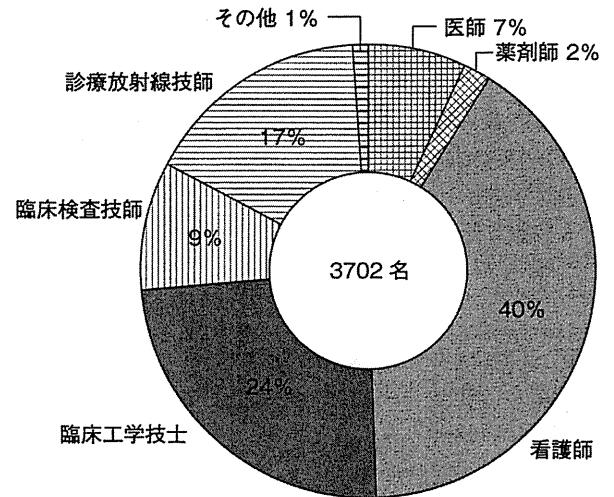


図2 回答職種の内訳

いる（図1）。また回答者の内訳は看護師が 40%，臨床工学技士が 24%，診療放射線技師が 17%，臨床検査技師が 9%，医師が 7%，薬剤師が 2%，その他が 1%であった（図2）。また，経験年数については 5 年未満が 7.5%，6～10 年が 11%，11～15 年が 14%，16～20 年が 18%，21～25 年が 17%，26～30 年が 18%，31 年以上が 11%，その他 3.5%であった。各職種での経験年数は，医師では 11～31 年以上，薬剤師では 16～31 年以上，臨床工学技士では 1～15 年，臨床検査技師では 16～31 年以上，診療放射線技師では 21～31 年以上の回答者がそれぞれの職種の大半を占めた。

### 3-2 添付文書を見るか

添付文書の閲覧頻度については 3700 名の回答があった。そのうち添付文書を「よく見る」との回答は全体の 12%，「ときどき見る」は 59%，「ほとんど見ない」は 26%，「見ない」は 3%であった（図3）。「ときどき見る」が半数以上を占めるが，常に参照するものではなく，添付文書の性格上，研修時やトラブル時などに見ることが多いものとする。そのため「よく見る」「ときどき見る」で考えた場合に，職種間で差があ

添付文書の改訂：不具合事例に対応して、PMDA や厚生労働省の指示に基づき個別品目ごとに実施されている。

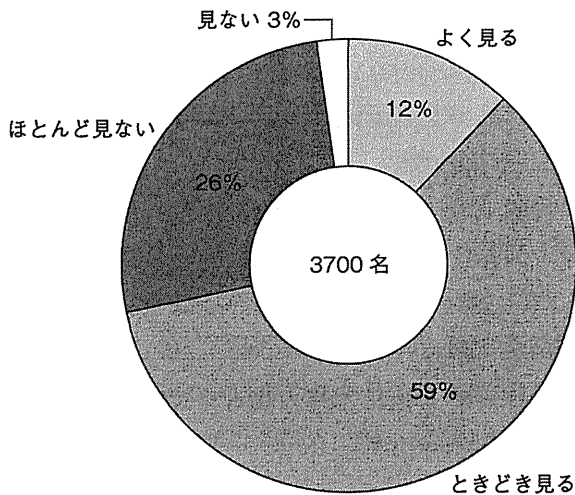


図3 添付文書を見るか

るものの6～7割が見ていることになる。その中で特に閲覧頻度が高い職種は臨床工学技士85%，次に看護師71%，臨床検査技師69%，診療放射線技師63%の順であった。医師では54%はあるものの、一般にコ・メディカルスタッフに比べて医療機器を管理する機会が少ないためと考える。

また、添付文書を「見ない」と回答した理由は、各職種がかかわる医療機器は異なるが「必要性を感じない」「読みづらい・読んでもよく

わからない」「存在を知らなかった」「文字が多すぎる・長すぎる」「表現が難しい」「取扱説明書を参考にしている」「購入時の説明で十分である」などであった。

### 3-3 添付文書を見る機会はどのようなときか(複数選択可)

添付文書を見る機会について16,362件の回答があり、「取扱方法，使用方法を確認したいとき」との回答が3092件と最も多く、「新機種や新機能製品導入の研修のとき」が2378件、「保守方法・点検方法を確認したいとき」が2215件、「点検の手順書やチェックリストなどの作成時」が1746件、「取扱いなどの手順書や教育用資料の作成時」が1601件、「医療事故やヒヤリ・ハット，不具合を経験したとき」が1562件、「使用上の注意などの添付文書改訂があったとき」が1549件と上位を占めていた(図4)。

### 3-4 添付文書の満足度

添付文書の満足度については、3552名から回答があった。そのうち「満足」との回答が全体の5%、「やや満足」が13%、「普通」が65%、「やや不満」が15%、「不満」が2%であっ

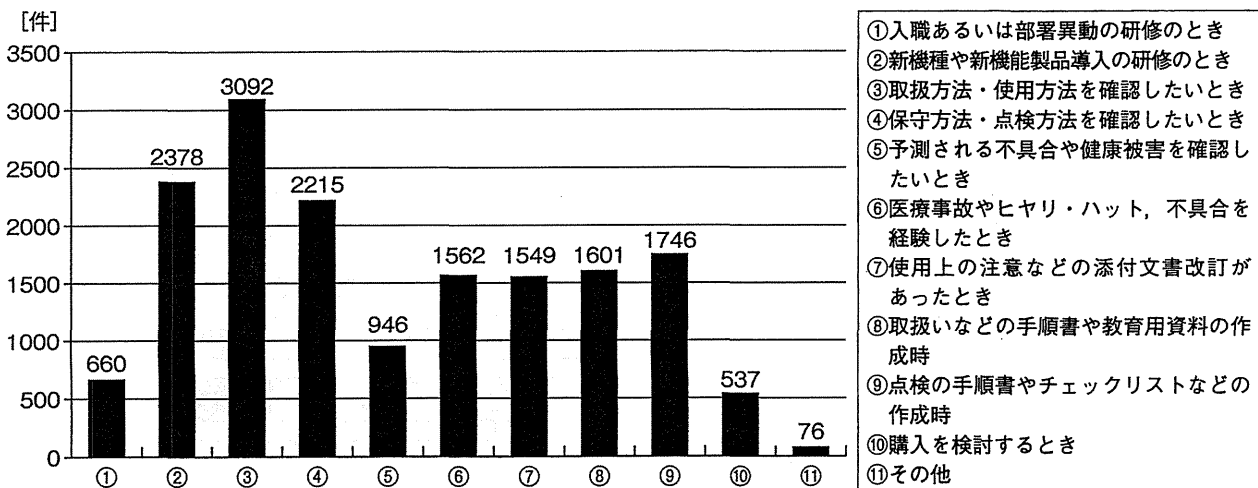


図4 添付文書を見る機会はどのようなときか(複数回答可)

添付文書の検索：現在すべての医療機器ではないが、PMDAのホームページ ([http://www.info.pmda.go.jp/info/iryo\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/info/iryo_index.html)，2012年10月4日現在)<sup>3)</sup>か

らインターネットを介して情報を検索・入手することができる。

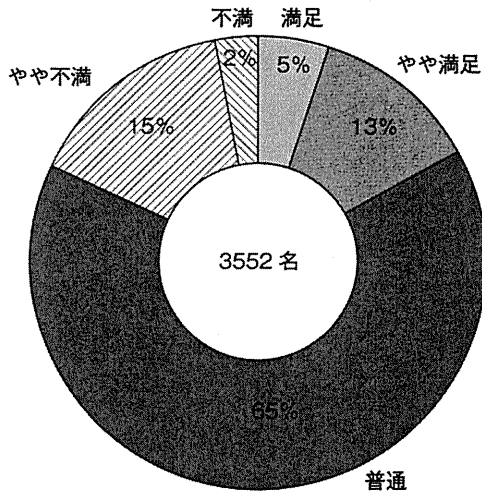


図5 添付文書の満足度

た(図5)。また「不満」と「やや不満」を合わせると17%になる。「不満」「やや不満」とした職種別の内訳は、医師21%、薬剤師14%、看護師17%、臨床工学技士22%、臨床検査技師10%、診療放射線技師13%、その他16%であった(図6)。「不満」「やや不満」とした理由は、「読みづらい」「表現がわかりにくい」「文章が多くて理解しにくい」「使用者側に立った文章では

ない(メーカ本意のものが多い)」「変更があった場合の説明がない」などであった。

### 3-5 添付文書の記載項目に対する意識(複数選択可)

添付文書の記載項目(表1)<sup>2)</sup>に対する回答で、回答件数が多いものを順番にあげる。

「よく見る」記載項目は以下の通りである。

- ①禁忌・禁止
- ②操作方法または使用方法など(使用注意，重要な基本的注意)
- ③警告
- ④取扱い上の注意
- ⑤保守・点検に関する事項

「充実する必要あり」と感じている記載項目は以下の通りである。

- ①操作方法または使用方法など(使用注意，重要な基本的注意，併用禁忌)
- ②保守・点検に関する事項

「整理する必要あり」と感じている記載項目は以下の通りである。

- ①保守・点検に関する事項

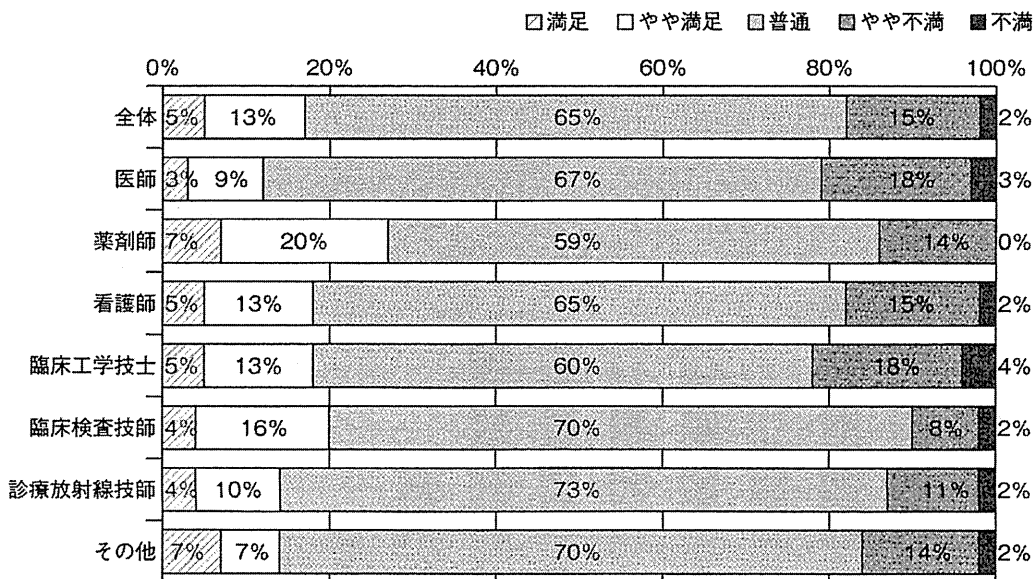


図6 職種別添付文書の満足度

表 1 添付文書の記載項目

1) 警告
2) 禁忌・禁止
3) 形状・構造および原理など
4) 使用目的, 効能または効果
5) 品目仕様など
6) 操作方法または使用方法など
(1) 使用注意
(2) 重要な基本的注意
(3) 併用禁忌
(4) 併用注意
(5) 重大な不具合・有害事象
(6) その他の不具合・有害事象
(7) 高齢者への適用
(8) 妊婦, 産婦, 授乳婦および小児などへの適用
(9) 臨床検査結果に及ぼす影響
(10) 過剰使用
(11) その他の注意
7) 臨床成績
8) 貯蔵・保管方法および使用期間など
9) 取扱い上の注意
10) 保守・点検に関する事項
11) 承認条件
12) 包装

②操作方法または使用方法など

③取扱い上の注意

「不必要」と感じている記載項目は以下の通りである。

①承認条件

②臨床成績

③品目仕様

これらの記載項目に対する回答については、各職種間では同様の傾向を示している。特に、臨床工学技士は他の職種に比べ、「保守・点検に関する事項」に対して充実してほしいという回答が多いようである。

### 3-6 記載内容が「不適切」または「不必要」と思われた添付文書の経験事例

記載内容が「不適切」または「不必要」であると思われる事例は、医療現場での使用実態と合わない記載、医療上、不可能と考えられる記載、類似の他製品と整合がとれていない記載、「熟練した者が使用すること」などの常識的な記載、誤記・誤訳などの記載を経験したことがあるかについては、3302名から回答があり、「ある」が全体の14%、「なし」が86%であった(図7)。以下に回答の一部を抜粋して掲載する。

・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。また、一般に家電製品に比べ、医療機器の添付文書

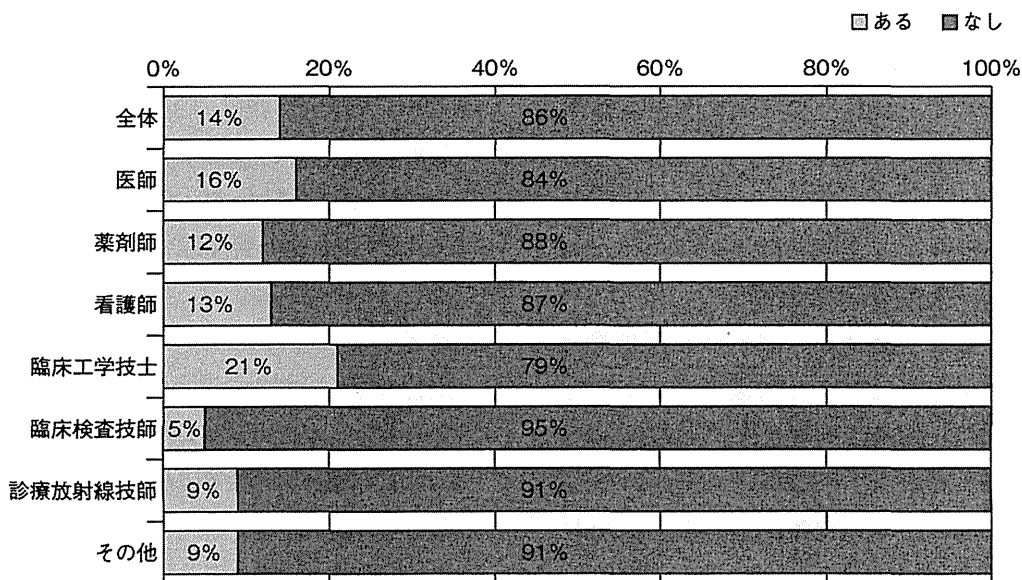


図 7 記載内容が「不適切」または「不必要」と思った経験があるか

は使用者側の立場に立っていないものが多い。

- ・機器において必要な項目に違いがあると思う。薬とは違った表示が必要ではないか。
- ・「中程度の……」という抽象的な表現がある。
- ・使用法が具体的でなく、理解しにくいものや、常識的な記述がある。
- ・機器の洗浄、滅菌については添付文書だけでは不十分であるため、取扱説明書を読まないとうからない場合が多い。
- ・「本品に習熟した者以外は使用しないこと」や「熟練した者が使用すること」「手技に熟練した術者以外は使用しないこと」などと記載されているが、定義内容がわからないため表現方法の変更を希望する。
- ・見比べてみると、「形状、構造及び原理等」で、電氣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。
- ・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、記載が必要である。
- ・専門分野の基本的知識をもった医療職種が使用するのが常態と思うが、過剰ととれるような注意・警告の類の記載はあえて必要ない。
- ・医療機器・器具には別に取扱説明書が付属されているため、取扱説明書に譲れる部分はそちらへまとめて記載し、簡略化してもかまわない部分もある。

## 4. 考察

### 4-1 アンケート回答者の内訳

今回のアンケート調査は、日常から医療機器の取り扱いにかかわっている看護師を中心として医師、薬剤師、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師など、医療機器にかかわる医療従事者 3702 名からの回答が得られた。特に医師からの回答が 249 名(約 7%)あったのは、治療上での添付文書に関する問題点を抽出する

ためには非常に有益なものとする。また職種や経験年数については、幅広い範囲からの回答が得られたと考える。

### 4-2 添付文書の閲覧の機会

添付文書の閲覧については全体の 28%が「ほとんど見ない・見ない」。また、その理由を「添付文書の存在を知らない」、知っていても「必要性を感じない」と回答した。これは添付文書閲覧の機会として「医療訴訟やヒヤリ・ハットなどの経験時」、または「研修や手順書などの作成時」といった回答が多く、医療機器の管理や教育にかかわる医療従事者以外は日常的に見ていないのではないかと考えられる。さらに、添付文書には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(理解できない)などの問題点もあり、一般に取扱説明書のように身近なものではないようである。

### 4-3 添付文書の満足度と課題

添付文書に関する満足度に関して、回答者の 17%が「不満・やや不満」と回答している。現在の添付文書の記載項目に関して「充実する必要あり」「整理する必要がある」と思っている項目は、「操作方法または使用方法など」「保守・点検に関する事項」「取扱い上の注意」であった。また「不必要」と回答した項目は「臨床成績」「承認条件」で、記載内容については、「内容がわかりにくい」「もっとシンプルにしてほしい」「現状に合っていない」「添付文書が企業保護のためにある」との意見が多かった。

今回の調査結果から添付文書には種々の問題があり、医療現場では十分に活用されていないという現状がある。このことから今後、医療従事者にとって理解しやすい、かつ活用しやすい添付文書を目指すことは重要であるとする。また、添付文書は重要な情報が記載されているものの、臨床現場では取扱説明書のように活用される機会が少ない。そのため、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、医療従事者が利用しやすくなり、認識度は向上す

ると考える。

#### 4-4 添付文書に関する情報管理の充実

2007年(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になり、添付文書などの医療機器に関する情報管理が業務の1つとして規定されている。本稿では示していないが、大規模病院では医療施設内にあるすべての医療機器の情報が一元的に管理されているわけではなく、放射線機器や生理検査機器などのように操作者が限定され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ようである。一方、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ものは、一般的に臨床工学技士または委託業者によって一元管理されているようである。しかし担当する臨床工学技士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)は必要であると認識しているながら十分な情報管理ができていない状況もある。このような状況から、今後、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、医療現場における医療機器の情報管理業務の軽減につながる可能性もあると考える。今後の医療機器の適正使用のための支援ツールとして期待したい。

## 5. おわりに

今回の調査から、回答者の約2割が日頃から記載方法や記載内容などについて不満を抱えていることや、添付文書の性格上から日常的に利用される機会が少ないこともわかった。しかし、添付文書は医療機器の安全使用のための情報源として最も基本的なものであるため、特に医療機器安全管理責任者や医療機器管理部門の担当者などは、日頃から「添付文書を見る習慣」を身に付けなければならない。また、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ときに必要な情報が入手できるような情報提供システムがさらに充実することを願っている。

本研究の2012年度(平成23年度)の詳細については、PMDAのホームページ([http://www.info.pmda.go.jp/kyoten\\_kiki/report.html](http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/report.html))<sup>3)</sup>に掲載されているのでご覧いただきたい。

最後に、今回のアンケート調査にご協力いただいた方々に、この誌面をお借りしてお礼を申し上げます。

---

■著者連絡先メールアドレス

廣瀬 稔: [hirose@kitasato-u.ac.jp](mailto:hirose@kitasato-u.ac.jp)

---

#### ■文 献

- 1) 森 正和, 野口隆之: 経皮的気管切開キットの添付文書情報における問題点, 麻酔 56(9): 1104-1110, 2007
- 2) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会(編): 医療機器添付文書の手引書(第4版), 2010
- 3) 厚生労働科学研究(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」について  
[http://www.info.pmda.go.jp/kyoten\\_kiki/report.html](http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/report.html) (2012年10月4日現在)



