

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
分担研究報告書

## 医療用具の添付文書の記載要領に関する研究

分担研究者 酒井 順哉 名城大学都市情報学部・教授

### 研究要旨

医療用具を臨床現場で適正かつ安全に使用するためには、医療用具の安全設計や品質管理が確保されていることはもちろん、医療用具の動作原理、操作方法、禁忌事項が分かり易く明確に記述された取扱説明書等の添付文書が不可欠である。

今回、医療用具の添付文書の体裁・表現方法とともに記載項目について、そのガイドラインを策定することを試みた。医療用具の添付文書記載要領ガイドラインの策定により、製造業者 / 輸入販売業者が添付文書を作成する際の記述方法および記述すべき項目が明確となるだけでなく、作成された添付文書がガイドラインの基準を満足しているかどうかを新規認可申請時に評価することもでき、医療用具の安全性情報の強化を図ることに期待できる。

医療用具の添付文書記載要領ガイドラインを策定するにあたって、1997 年前後における医療用具の製造業者 / 輸入販売業者が加入する各協会 / 工業会における取扱説明書等の自主基準について、各協会 / 工業会の事務局に自主基準の資料提供を求めた。さらに、医療用具の各製造業者 / 輸入販売業者を対象として、取扱説明書の作成の実態とともに、今回標準化したガイドラインを作ることに對する意識を調査した。

これらの調査結果を考えながら、病院ユーザー（医師、臨床工学技士など）製造業者、輸入販売業者などからなる研究班を組織し、医療の安全に関する研究会で策定した「ユーザーから見た医療用具の添付文書の記載要領(案)」を叩き台として、医療用具別の基本的ガイドラインを研究班メンバーによる重要度評価によってまとめた。

医療用具の協会 / 工業会が策定した取扱説明書等の自主基準の調査結果から、主に医療機器製造を中心する協会 / 工業会には自主基準が存在したが、医療材料・医療器材などを中心とする協会 / 工業会には存在しない傾向が強いことが分かった。このことは、製造・販売の対象となる医療用具が、薬事法で安全性情報提供に指定された医療用具であるか否かに影響するものと考えられた。

また、各製造業者 / 輸入販売業者に対して行ったアンケート調査結果から、取扱説明書等の必要性や大方認めているもの、取扱説明書の作成組織および管理体制には企業間で大きな相違があることが分かった。また、取扱説明書の記載については、各企業の自己評価で一応満足する傾向にあるものの、作成目的を PL 対策とする企業が約 7 割であった。

医療用具の添付文書記載要領ガイドラインを標準化した仕様とすることに関しては、医療用具のクラス分類などの配慮を必要であるものの、約 7 割の企業が望ましいと回答した。

今回策定した記載要領のガイドラインは、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料の 3 分類に分け、班会議メンバーに対して記載項目の「必須」、「必要」、「あることが望ましい」、「不要」の 4 段階で回答を求めたものを集計し、必須であるものだけを抽出し、医療用具の添付文書記載要領ガイドライン（暫定案）として策定した。さらに、添付文書記載要領ガイドライン（暫定案）を医療機器、医療器材、医療材料別に最小限記載すべき項目を記述した記載要領ガイドライン（基本事項）をまとめたもので、各企業において取扱説明書等の作成の参考資料となることを期待したい。

## A. 研究目的

医療用具が臨床現場で適正かつ安全に利用されるためには、医療用具の安全設計や品質管理に配慮されることはもちろん、医師・看護婦など医療スタッフが正しく医療用具を取り扱うことと、医療用具が定期的に保守点検を実施されることが必要である。特に、複雑な機能・構造を持ち、操作手順を必要とする医療用具を医師・看護婦が正しい取り扱いには、動作原理、操作方法、禁忌事項が明確に記述された取扱説明書の添付が不可欠であるだけでなく、医療機関において医療用具の定期的な保守点検の実施には保守点検マニュアルの添付が必要である。

さらに、これらの添付文書は、医療スタッフに見易く、誤解の生じないものとして作成される必要がある。

1990 年、日本医療機器関係団体協議会（日医機協）が医療機器の取扱説明書、保守点検マニュアル標準化のための業界役割に関して、「医用機器の保守点検マニュアル点検に関する報告書」をまとめ、JIS T 1005 に沿った添付文書作りの重要性が指摘された。その後、1994 年の製造物責任法（PL 法）と薬事法の施行を機に、日医機協傘下の多くの業界団体では取扱説明書等の自主基準が作成された。

既に、家電製品などの一般消費生活用製品の取扱説明書等に関しては、1994 年、通商産業省産業政策局（表示・取扱説明書適正化委員会）で「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」の報告書が策定され、各製造業で事故防止のため消費者にとってより分かりやすい取扱説明書が作成されるようになっていく。

また、医療用医薬品の取扱説明書の記載方法に関して、1997 年 4 月、厚生省薬務局長から「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（薬発第 606 号）、「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（薬発第 607 号）により通達され、医薬品業界において周知されるに至っている。

現在、薬事法第 63 条 2 項によると、医療用具の添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき事項として、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意、厚生大臣の指定する医療用具にあっては、保守点検に関する事項、法第 42 条第 2 項の

規定により基準が定められている医療用具に合っては、該当基準において添付文書又は容器若しくは被包に記載するように定められた事項、前 3 号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項と規定されている。

具体的に対象となる医療用具は、政令（薬事法施行令別表第一）によって、計 103 類別（動物専用医療用具を除く）が定められている。

一方、医療用具の承認申請の際には、厚生省のクラス 医療用具（患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険性に直結するおそれのある埋め込み型心臓ペースメーカー、人工心臓弁、ステント（冠動脈用等）などの医療用具）とクラス 医療用具（患者への侵襲性が高いが、不具合が生じた場合、生命の危険性に直結するおそれの少ない人工臓器、人工関節、吸収性縫合糸、眼内レンズなどの医療用具）は、承認申請に添付文書の作成が必須となっているが、クラス （患者への侵襲性が少ないものの、不具合が生じた場合、人体へ与える影響が必ずしも軽微とは言えない画像診断装置、電子式血圧計、泌尿器用カテーテルなどの医療用具）の一部医療用具とクラス 医療用具（使用する医師がその品質を容易に判断できる品目等不具合の場合であっても影響が軽微な体外診断用機器、救急絆創膏、鋼製小物類、歯科技工用用品などの医療用具）については、特に承認不要のため、添付文書の作成義務は明確となっていない。

さらに、厚生省において新規医療用具の許認可において、添付文書の内容審査がないことは、製造業者 / 輸入販売業者が添付文書の記載内容に力を入れることに敬遠することを助長する結果となっている。

また、保守点検および修理の必要な医療用具は、薬事法施行規則別表第 1 の 2（1998 年 3 月 10 日一部改正）で添付文書等の作成義務化が明確となっているものの、具体的に添付文書の記載要領に関して明文化したものは、「医療電子機器の取扱説明書の様式」（JIS T 1005）に限定されている。

医療用具の使用及び取扱い上の必要な注意事項の記載順序及び記載要領に関する留意事項として、「医療用具の添付文書等の記載事項について」（薬発第 600 号）に、重要性の高い順に従って記載すること、見出し等と国重要な部分はゴシック体と

する等して、見やすいものとする、記載にあたっては理解が容易なように平易な表現とすること、記載内容は科学的根拠に基づき正確なものとする、その記載が必要とされる理由又は背景説明を加えるよう努めること、記載事項の削除又は変更を行う場合には、十分な根拠に基づいて行うことと明記されているが、医療用具の詳細な記載要領については、明記されていない。

このように医療用具の添付文書の記載要領に関するガイドラインがない現状において、医療用具の添付文書に統一性がないばかりか、工学的専門知識修得を前提とした記述や、PL対策のために追加されたと思われる記述が増えている。

近年では、医療用具が益々、複雑化・多機能化する傾向にあり、製造業者/輸入販売業者の意図する適正な安全性情報を添付文書として提供されなかったため、医療現場において正しく使われず、医療事故や故障の原因に結び付くことが多く報告されるようになった。

このような折、著者らは愛知県臨床工学技士会の協力で 1998 年に行った添付文書の記載要領についてアンケート調査結果から、製造/輸入販売側で作られた取扱説明書にはユーザーが必要と考えているにも関わらず記述されていない項目が多いことが分かった。

本研究では、これらの問題を解決すべく、医療用具の添付文書の実態調査を行うとともに、添付文書の記載要領を医療機器、医療器材、医療材料に類別した基本的ガイドラインの策定を試みた。

## B. 研究方法

医療用具の添付文書の実態調査として、医療用具の関係団体事務局に策定した「添付文書の記載要領ガイドライン」の提出を依頼し、取扱説明書内容の調査を行った。さらに、医療用具を製造・販売する各製造業者/輸入販売業者に対して、アンケート調査を送り、取扱説明書の作成・管理および重要性の意識調査を実施した。

対象とした医療用具の関係団体は、日医機協傘下の(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)、(社)日本電子機械工業会医用電子機器委員会(EIAJ)、日本医用機器工業会(JAMEI)、日本医療器材協会

(JAMMI)、日本人工臓器工業協会(JISAO)、(社)日本ホームヘルス機器工業会(HAPI)、日本医用光学機器工業会(JMOIA)、(社)日本分析機器工業会医用分析機器委員会(JAIMA)、日本コンタクトレンズ協会(JCLA)、日本理学療法機器工業会(JAPTI)、(社)日本衛生材料工業連合会(JHPIA)、日本コンドーム工業会(JCI)、眼内レンズ協会(IOLSAJ)、日本医療縫合糸協会(JASS)、日本眼科医療機器協会(JOIA)、日本在宅医療福祉協会(JHHCA)に加盟する企業(重複を避けて 1,025 社を抽出)であり、日医機協事務局が把握している各団体企業リストに基づいて 1999 年 2 月にアンケート調査用紙を送付して実施した。なお、この対象には、医療用具の製造/輸入販売を行っていない卸/販売業が相当数含まれていることが事前に予測された。

医療用具の添付文書記載要領ガイドラインの策定に当っては、医療機関の医師、臨床工学技士、製造業者(品質管理担当者、薬事担当者など)を研究協力者とする研究班を組織し、医療の安全に関する研究会が 1998 年にまとめた「ユーザーによる ME 機器添付文書の評価ガイド(案)」を基に、「医療用具の添付文書記載要領ガイドライン」の策定を試みた。

## C. 医療用具の製造業者に対するアンケート調査

医療用具の製造業者/輸入業者に対するアンケート調査は、1999 年 3 月 14 日必着締切で回答を求めたが、その後も断続的に回答が到着した。

回答件数は、1999 年 4 月 6 日現在で 304 件(回収率 29.7%)であり、その内の有効回答は 266 件であり、その集計結果は以下の通りである。

### C-1. 企業概要に関する調査結果

医療用具を医療機器(ME 機器など医療用備品)と医療器材(鋼製小物、滅菌コンテナなど再利用する医療用消耗品)と医療材料(インプラント用具およびディスプレイ製品)の 3 つに大別して場合、各企業で扱われる種別に関する設問では、「医療機器が中心」が 128 件、「医療器材が中心」2 件、「医療材料が中心」が 60 件、「医療機器・医療器材が中心」が 6 件、「医療機器・医療材料が中心」が 27 件、「医療器材・医療材料が中心」が 14 件、「医療機器・

医療器材・医療材料全て」が 11 件であった( 図 1 )。

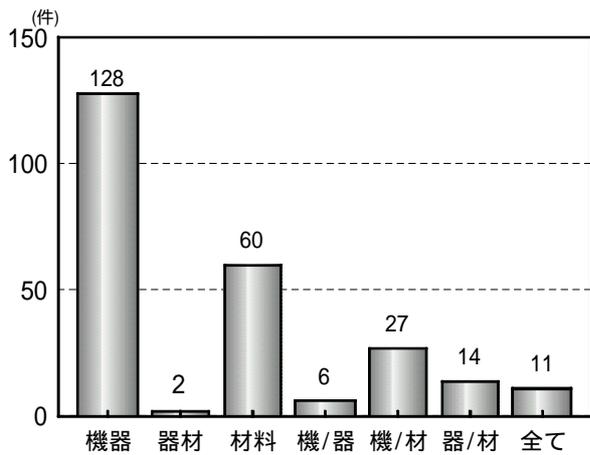


図 1 . 主たる医療用具種別

各企業が医療用具の製造・販売に関して関わりの深い団体ベスト 3 は、図 2 のごとくである。

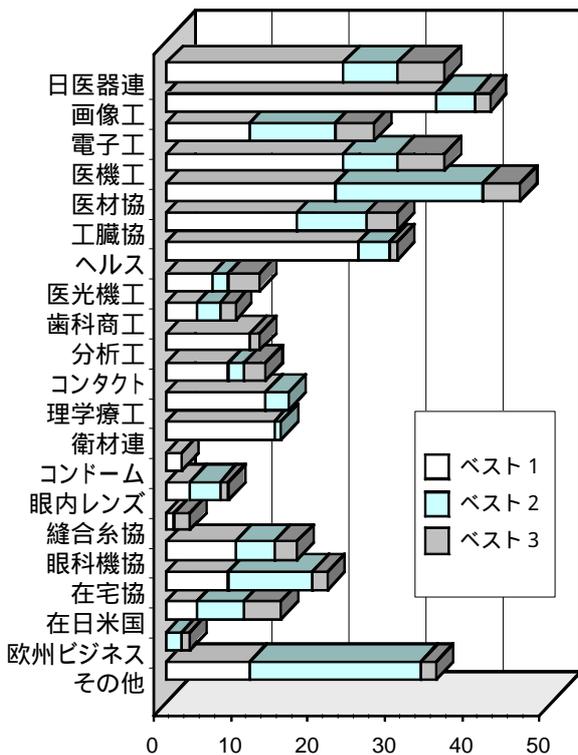


図 2 . 所属する関係の深い団体 (ベスト 3)

主たる製造 (輸入販売) 区分は、「製造中心」159 件 (64.1%) と「輸入販売中心」71 件 (28.6%) に大別された (図 3)。

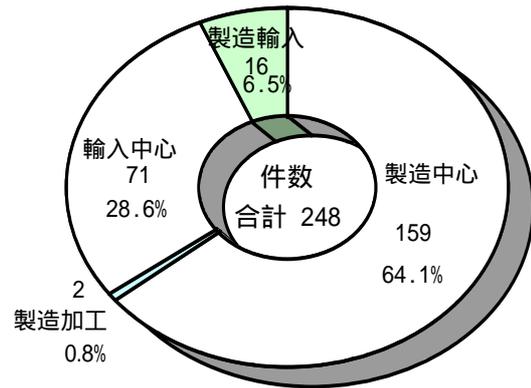


図 3 . 主たる製造 / 輸入販売区分

さらに、対象企業は、国内製造 (輸入販売) が 212 社、外資系 (製造・輸入販売) が 34 社であった。

調査の対象となった企業の資本金内訳は、「3 千万未満」59 件 (23.7%)、「1 億円未満」68 件 (27.3%)、「3 億円未満」23 件 (9.2%)、「3 億円以上」44 件 (39.0%)、「事情により回答できない」2 件 (0.8%) であった (図 4)。

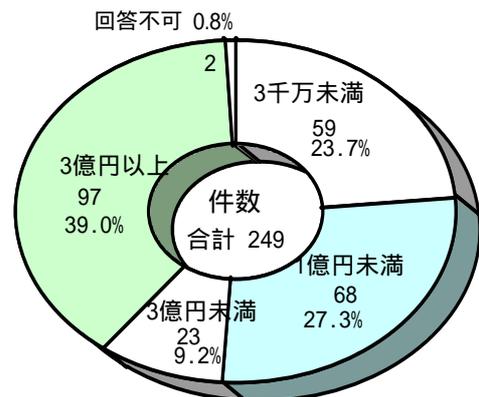


図 4 . 企業の資本金内訳

### C - 2 . 取扱説明書作成の現状

製造 / 輸入販売する医療用具の取扱説明書の作成状況は、「全ての医療用具について作成」186 件 (75.3%)、「半数以上の医療用具について作成」33 件 (13.4%)、「一部の医療用具について作成」21 件 (8.5%) であり、「全く取扱説明書を行っていない」7 件 (2.8%) であった (図 5)。

医療用具の安全で適正な使用のため、取扱説明書の作成は必要かの設問に対しては、「必要と考える」242 件 (96.0%)、「必要と考える」2 件 (0.8%)、「分からない」8 件 (3.2%) と、大部分の企業で取扱説明書の必要性を認めている (図 6)。

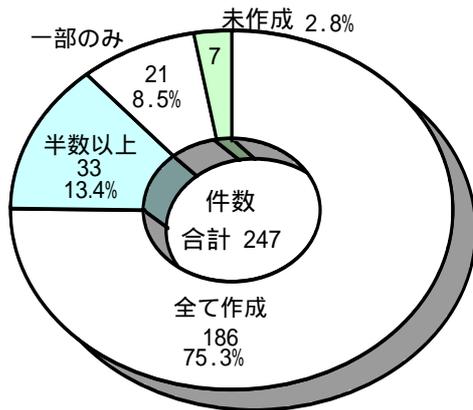


図 5 . 取扱説明書の作成状況

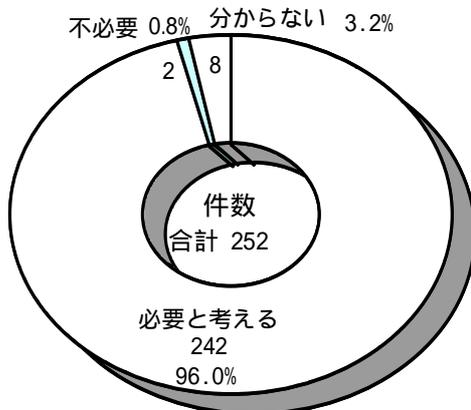


図 6 . 取扱説明書の必要性

取扱説明書の改訂の見直しを行う頻度は、「仕様変更時または不定期な見直しによる」202 件（83.1%）と、多くの企業で適正な改訂が実施されていることが分かった（図 7）。

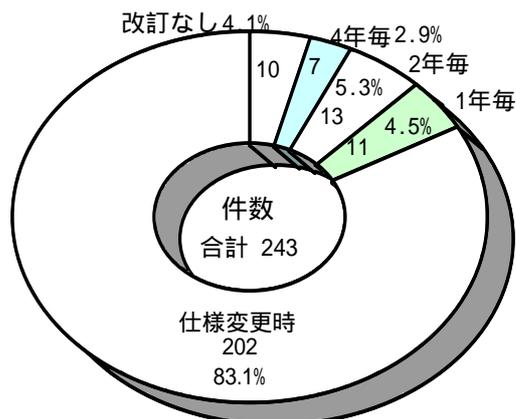


図 7 . 改訂・見直しの頻度

医療用具の仕様変更が発生した場合の取扱説明書の内容変更に関する設問には、「取扱説明書自体は改訂せず、変更・追加した点を記載した別紙を追加する」が 22 件（9.3%）、「仕様変更した製品を発売し、普及した後、改訂する」が 3 件（1.3%）、「仕様

変更した製品発売後の 2～3 ヶ月した後、改訂する」が 3 件（1.3%）、「仕様変更した製品発売にあわせて、取扱説明書を改訂する」が 183 件（77.2%）、「製品発売以前に作成した素案内容を検討した後、改訂する」が 26 件（11.0%）であった（図 8）。

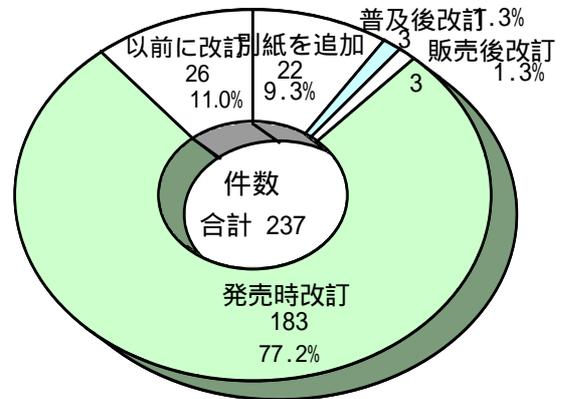


図 8 . 仕様変更時の改訂方法

既に市販されている医療用具について取扱説明書に安全上適切でない内容や紛らわしい内容があることをユーザーから指摘されたり、社内で発見した時、取扱説明書の改訂内容をどのような方法で支店・営業所などの関係者や既に使っているユーザーに周知するかの設定には、「トラブルが発生していない限り混乱を避けるため、改訂内容を伝えない」が 19 件（98.1%）、「類似したトラブルがユーザーから報告された場合、改善内容を文書等によって通知」が 28 件（11.9%）、「前向きに改善すべき点を検討し、必要によって改訂内容を文書等によって通知する」が 107 件（45.3%）、「適切でない内容や紛らわしい内容が発見次第、改訂内容を文書等によって通知する」が 62 件（26.3%）、「その他」が 20 件（8.5%）であった（図 9）。

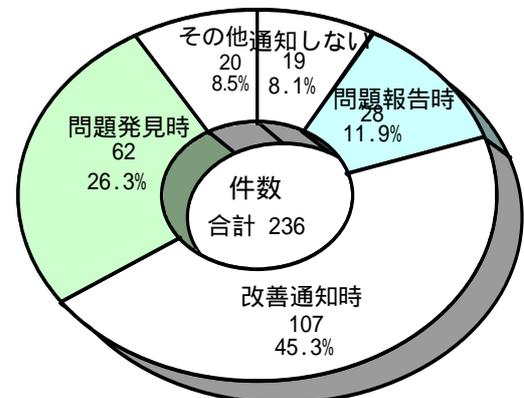


図 9 . 改訂通知のタイミング

改訂の動機の設定(複数回答可)では、「製造元(輸出元)からの指示があったため」71件、「事故・故障の発生が続いたため」34件、「法令改正があったため」91件、「規格改正があったため」81件、「ISO9000取得により、改善が必要になったため」16件、「厚生省及び都道府県からの指摘または指導があったため」46件、「その他」60件であった(図10)。

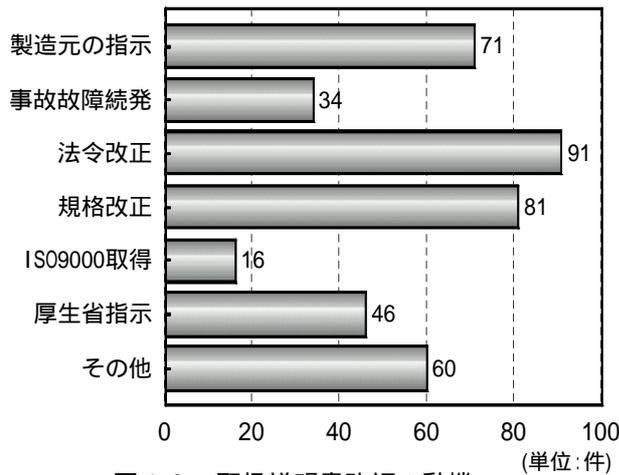


図10. 取扱説明書改訂の動機

取扱説明書改訂のための検収・承認手続きに関する設問では、「作成者自らの裁量で改訂している」が14件(5.9%)、「作成者の作成した取扱説明書を担当上司が決済し、改訂する」が68件(28.5%)、「作成者の所属する部門スタッフで会議を行い検討の上、改訂する」が40件(16.7%)、「部門スタッフの他に他部門のメンバーを含めて会議を行い検討の上、改訂する」が92件(38.5%)、「その他」60件(10.5%)である(図11)。

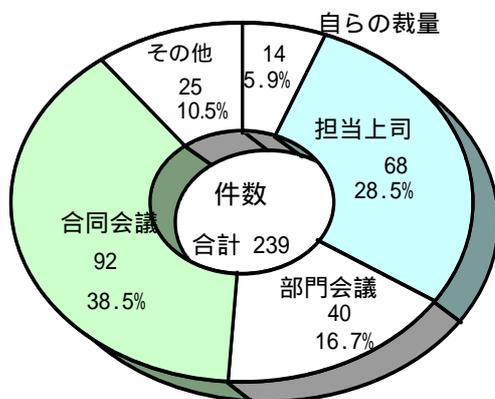


図11. 改訂の検収・承認手続き

輸入販売している医療用具を対象として、取扱説明書は製造元(輸出元の言語もしくはマルチリンガル)のものを日本語に直訳したものを使っているか、それとも、日本版にアレンジ・修正を加えたものかの設問に対して、「輸入販売している医療用具に取扱説明書を添付する対象はないと考える」3件(1.8%)、「輸入本国の書式に従い、日本語で直訳したものを使う」6件(3.5%)、「輸入本国の文書を日本語に直訳したものに、一部修正を加えて作成する」51件(29.8%)、「取扱説明書を把握した上、自社の取扱説明書ガイドラインに添って作成する」43件(25.1%)、「取扱説明書を把握した上、我が国の法制・規格に添って作成する」51件(29.8%)、「その他」17件(9.9%)となった(図12)。

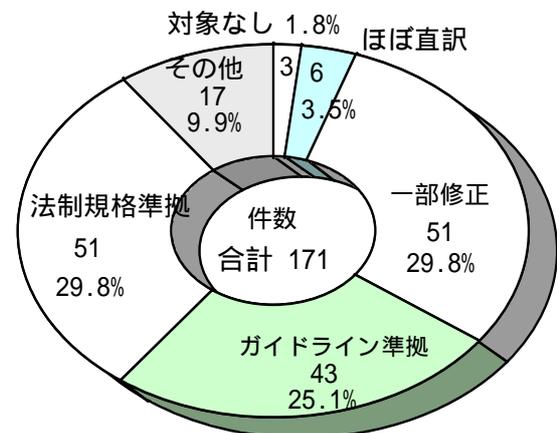


図12. 輸入販売時の日本語訳

取扱説明書を日本語に翻訳する場合、製造元(輸出元)の指示と日本(厚生省法令)の意向が異なる場合、どちらを優先させるかの設問には、「輸入販売している医療用具に取扱説明書を添付する対象はないと考える」が3件(1.7%)、「製造元(輸出元)の指示を優先する」が3件(1.7%)、「日本の厚生省法令を優先する」が84件(46.9%)、「内容により異なるが、最終的に社内で判断する」が59件(33.0%)、「取扱説明書作成の社内基準を設け、それに従っている」7件(3.9%)、「その他」23件(12.8%)である(図13)。

製造物責任法の施行に伴う取扱説明書の自主基準が所属する工業会(協会)で策定していることを知っているか否かの設問では、直接関係する団体(ベスト1)においては、取扱説明書の自主基準の策定を周

知っている比率が 46.0%と高いが、団体での自主基準策定に関して知らない割合も 38.7%と高いことが分かった(図 14)。

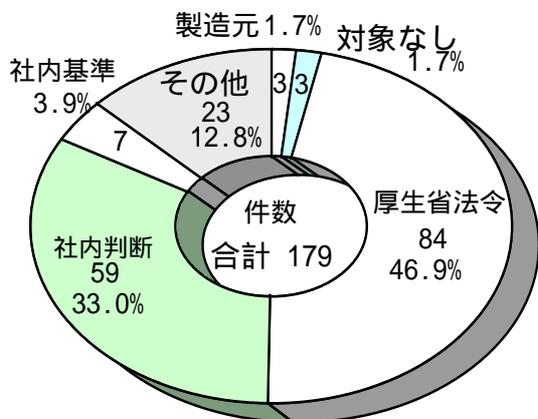


図 13. 翻訳内容の優先選択

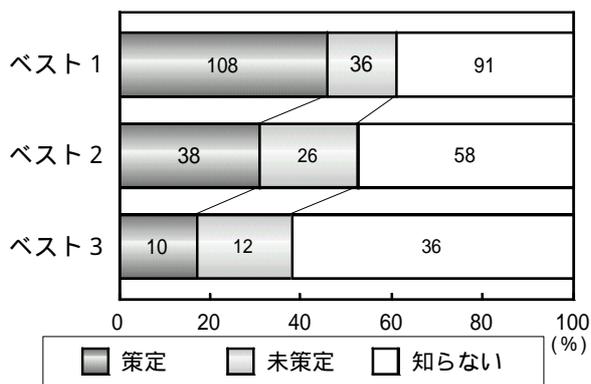


図 14. 業界団体自主基準の周知状況

各企業で、各工業会 / 協会で作られた取扱説明書の自主基準や規格が活かされているかの設問では、「活かされている」110 件(46.4%)、「活かされていない」12 件(11.8%)、「策定されていないので活かさない」28 件(5.1%)、「策定されていないし、活かすことも考えていない」2 件(0.8%)、「分からない」85 件(35.9%)であった(図 15)。

各企業で作成した取扱説明書が、関係団体において策定した自主基準または規格と類似したものになったかの設問では、「ほぼガイドラインと同様」104 件(43.7%)、「かなりガイドラインと違いが生じた」7 件(4.2%)、「相違しているかどうか分からない」75 件(33.3%)、「策定されていないので、何とも言えない」43 件(12.3%)であり、全く異なったものとなった」との回答はなかった(図 16)。

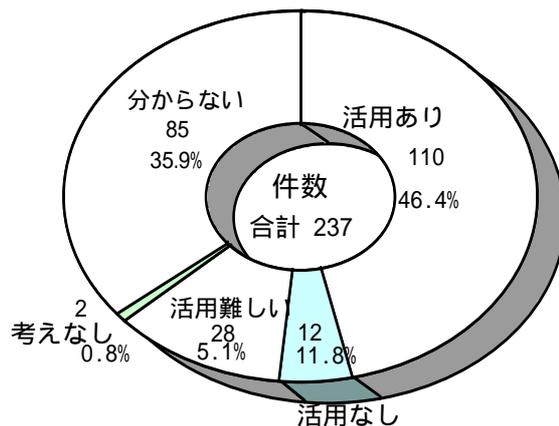


図 15. 取扱説明書の自主基準の活用

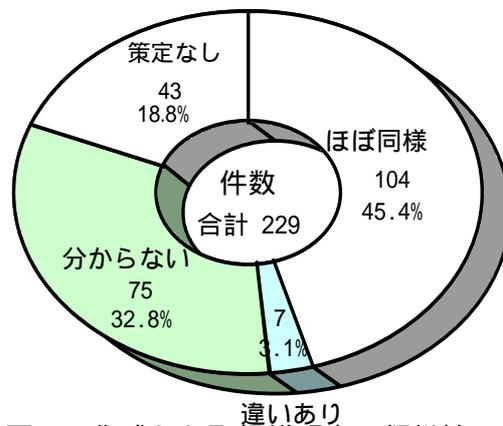


図 16. 作成した取扱説明書の類似性

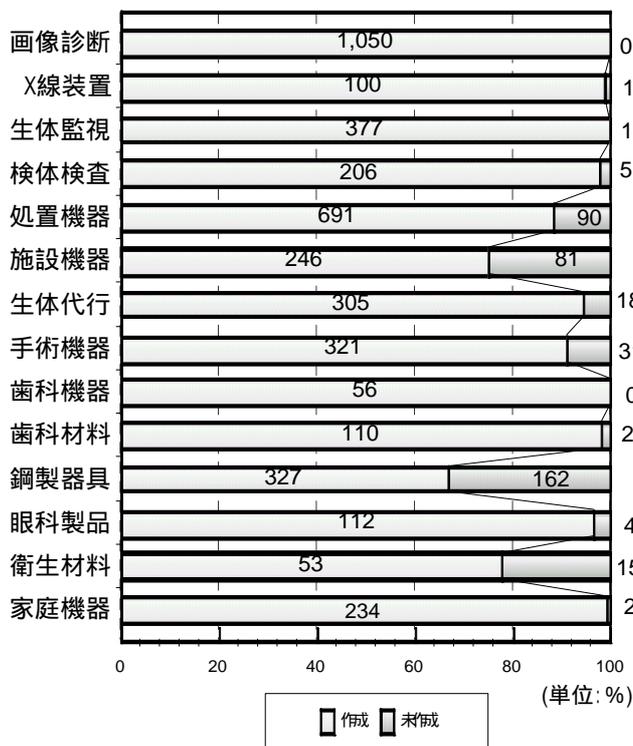


図 17. 医療用具別取扱説明書作成(製造業者)

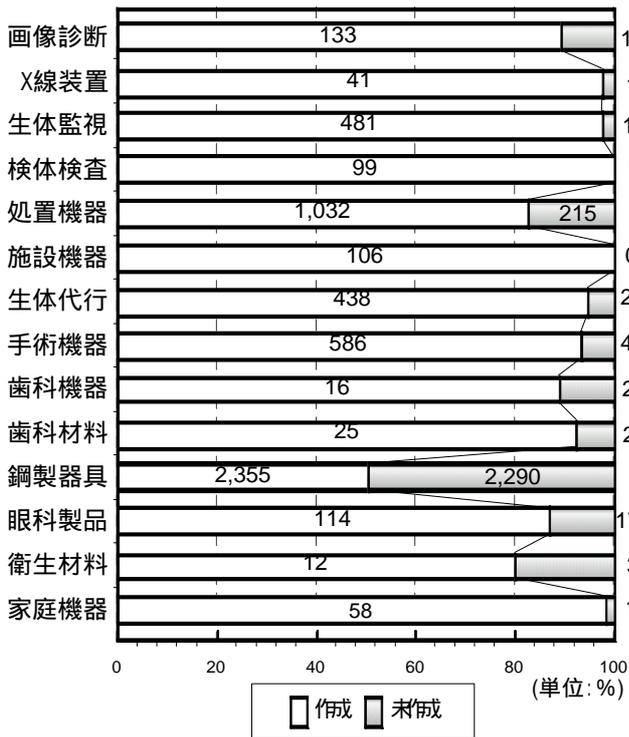


図18. 医療用具別取扱説明書作成(輸入販売業者)

### C - 3 . 取扱説明書の管理体制

各企業において取扱説明書がどの担当部門で作られているかの設問では、「製造管理部」22 件 (10.0%) 「品質保証部」24 件(11.0%) 「薬事部」15 件 (6.8%) 「総務部」3 件 (1.4%) 「技術部」68 件 (31.1%) 「その他」87 件 (39.7%) となった(図 19)。

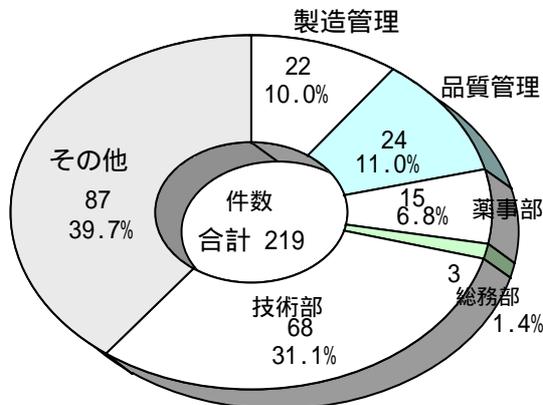


図19. 取扱説明書担当部門の割合

取扱説明書担当部門の人員構成は、常勤スタッフと回答した 219 社の平均が 3.9 人 / 社であり、非常勤・パートスタッフと回答した 60 社の平均が 2.6 人であった。

ユーザーからの取扱説明書の内容に関する問い合わせに対して、担当部門で迅速に回答できるかの設問では、「多くの場合、スタッフによって即答できる」が 207 件 (87.0%) 「担当部門以外への問い合わせが必要であり、回答に時間がかかる」が 29 件 (12.8%) 「回答に数日以上かかる」が 2 件となった。

また、管理部門において取扱説明書がファイル化されて、何時でも閲覧できる状態にあるかの設問では、「すべて閲覧できる」が 202 件 (84.5%) 「半数程度しか閲覧できない」30 件 (12.6%) 「ほとんど閲覧できない」7 件 (2.9%) であった。

各企業において取扱説明書を自己評価は、「良くできていると考える」が 47 件 (19.6%) 「改良点があるものの合格点が付けられる」が 169 件 (70.4%) 「改良すべき点が多く、再度作成が必要である」が 10 件 (4.2%) 「最小限に留めたため、説明不足の感がある」が 12 件 (5.0%) 「その他」が 2 (0.8%) であった (図 20)。

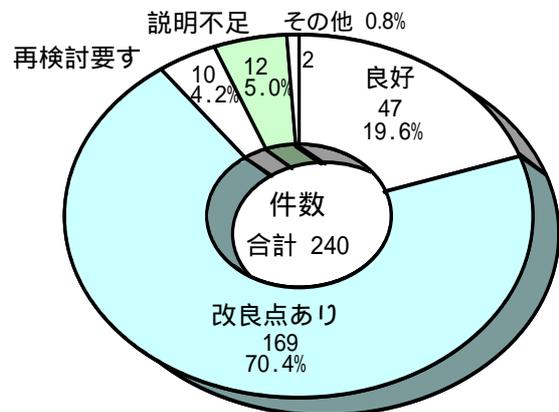


図20. 取扱説明書の自己評価

作成した取扱説明書はユーザーに満足されていると考えるかの設問では、「十分満足されていると考える」が 27 件 (11.4%) 「一応満足されていると考える」が 200 件 (84.4%) 「あまり満足されていないと考える」が 10 件 (4.2%) であり、「全く満足されていないと考える」との回答はなかった (図 21)。

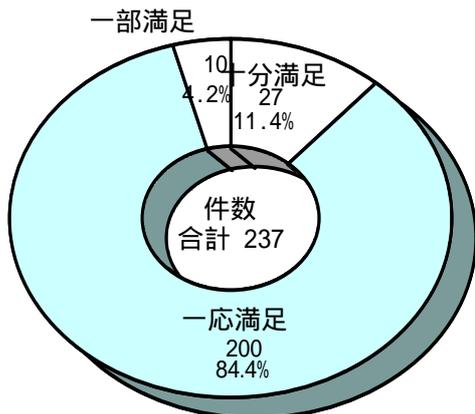


図21 . ユーザーの満足度予想

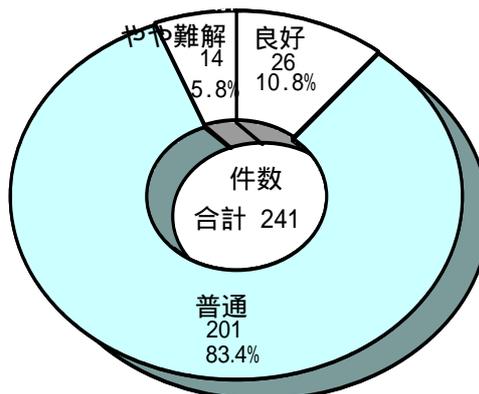


図23 . 取扱説明書の分かり易さ評価

作成した取扱説明書はPL対策を意識した記述内容となっているかの設問では、「PL対策を強く意識している」が180件(75.0%)、「PL対策をそれほど意識していない」が56件(23.3%)、「PL対策についてはほとんど意識していない」が4件(1.7%)であった(図22)。

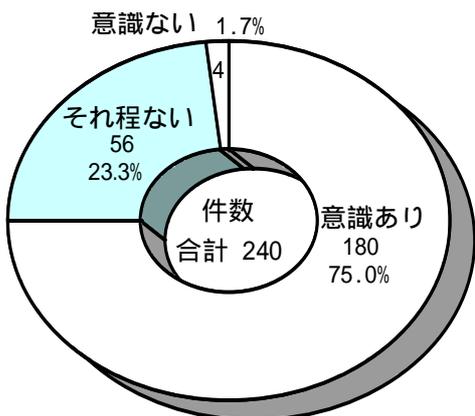


図22 . PL対策の意識した記述

ユーザーに対して取扱説明書の分かり易さは、どうであるかとの設問では、「非常に分かり易いと思う」26件(10.8%)、「比較的に分かりやすいと思う」201件(83.4%)、「あまり分かりやすいと思わない」14件(5.8%)であり、「全く分かりやすいと思わない」との回答はなかった(図23)。

作成した取扱説明書に保守点検に関する記述があるかの設問では、「十分記載されていると考える」が59件(27.1%)、「概略記載していると考え」が112件(51.4%)、「あまり記載されていないと考える」が34件(15.6%)、「全く記載されていないと考える」が13件(6.0%)であった(図24)。

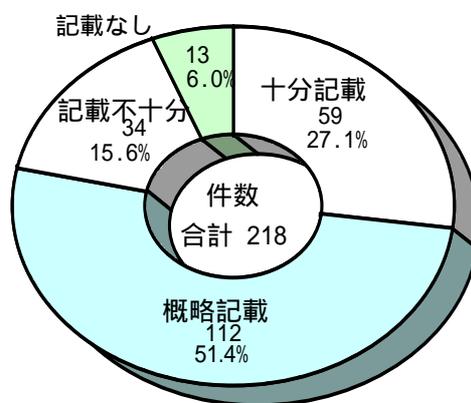


図24 . 保守点検の記載状況

#### C - 4 . 添付文書ガイドライン策定の意識

医療用具の添付文書としてどのような資料を医療機関のユーザーに提供すべきかの設問(複数回答可)では、「取扱説明書(据え付け、操作、使用上の注意などを記載したマニュアル)」が216件、「簡易操作マニュアル(一目でわかる基本操作カード)」が110件、「保守点検マニュアル(定期点検や簡単な修理などを記載したマニュアル)」が103件、「サービスマニュアル(すべての修理手順について記載したマニュアル)」が18件、「その他」が13件であった(図25)。

添付文書の提供方法に関する設問(複数回答可)では、「本・書籍として提供する」174件、「操作ビデオ(基本操作をビデオ化したもの)」50件、「CD-ROM(取扱説明書、保守点検)」31件、「インターネット(SGML化)」27件、「その他」40件であった(図26)。

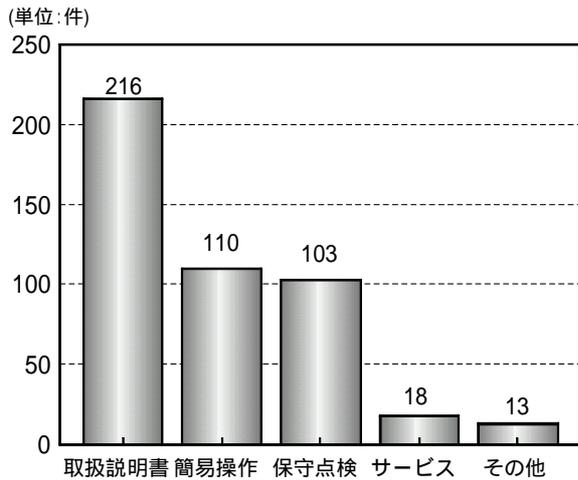


図25. 添付文書として提供すべき資料

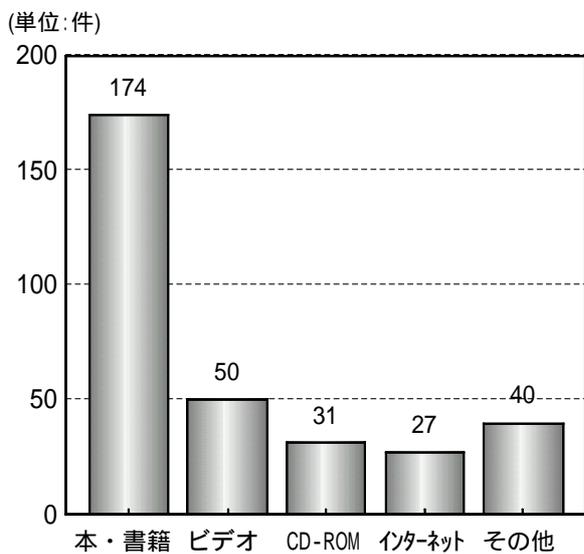


図26. 添付文書の提供方法

医療用具の添付文書の記載要領に関して、共通する事項の整合を図ることについてどの考えるかの設問では、「望ましいことである」が 75 件 (31.0%)、「おおかた望ましいが、幾つかの問題点も検討する必要がある」が 99 件 (40.9%)、「整合は図れない」が 43 件 (17.8%)、「望ましくない」が 5 件 (2.1%)、「分からない」が 20 件 (8.3%)であった(図 27)。

医療用具を厚生省の「クラス分類」毎に大別して添付文書の具体的な記載要領を作成することについての設問では、「望ましいことである」が 93 件 (43.5%)、「おおかた望ましいが、幾つかの問題点も検討する必要がある」が 92 件 (37.9%)、「整合は図れない」が 24 件 (9.7%)、「望ましくない」が 6 件 (2.4%)、「分からない」が 25 件 (6.5%)であった(図 28)。

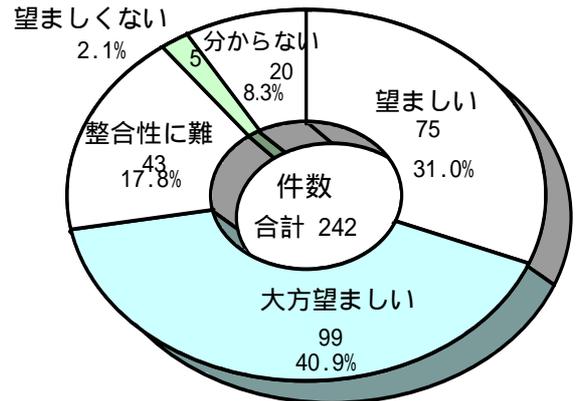


図27. 添付文書記載要領の標準化

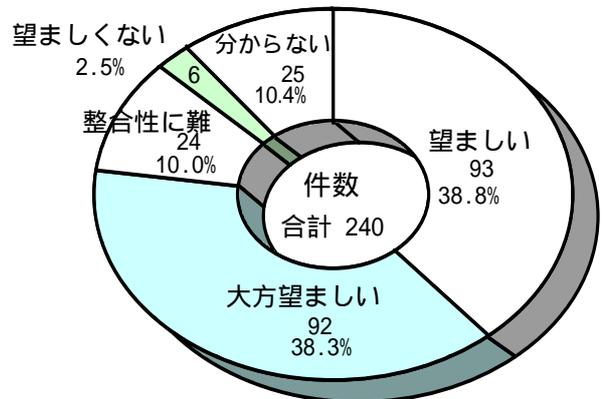


図28. クラス分類別添付文書の作成

### C - 5 . アンケート調査結果の考察

医療用具の製造業者 / 輸入販売業者に対する取扱説明書等の作成・管理に関する調査結果概要をまとめると以下ようになる。

- 1) 取扱説明書等の作成状況は、「すべてに作成」が回答全体の 3 / 4 を占めている一方、それ以外の企業では、「半数以上」、「一部のみ」、「未作成」など整備されていない現状が分かった。
- 2) 取扱説明書等の必要性に関して、「安全で適正な使用のため必要である」が回答の 96% を占め、必要意識が高いことが確認された。
- 3) 取扱説明書等の改訂・見直しの頻度、改訂方法、改訂通知のタイミングに関しては、多くの企業が適正に対処されていることが分かったが、一部の企業では未だ十分な対処が取られていないことが予想されるため、適正な改善を実施されることが必要であろう。
- 4) 取扱説明書等改訂の検収・承認手続きは、約半数の企業で「部門スタッフ会議」若しくは「他に他

の部門のメンバーを含めた会議」で実施されている一方、残りの半数では「作成者自らの裁量」、「担当上司の決済」、「その他」など取扱説明書等の改訂上、十分な検討が行われていない危惧を感じた。

5) 輸入製品の取扱説明書等の日本語翻訳について、「自社の取扱説明書ガイドラインに添って作成」、「我が国の法制・規格に添って作成」の回答は約半数の企業に留まり、「ほぼ直訳」、「直訳を一部修正」で対処している企業が 1 / 3 に及んでいることが分かった。直訳に関する問題として、我が国の法制・規格との整合性問題や、紛らわしい専門用語および用具使用方法の説明が発生する原因となるため、十分な翻訳体制を整える必要がある。

6) 業界団体の作った自主基準の周知状況は、直接関係する団体(ベスト1)であっても、約4割で周知されていない状況にあることから、各企業において自主基準が十分活かされているか疑問な点もある。同様の傾向は、取扱説明書の自主基準の活用が約半数の企業でしか活かされていないことが分かるが、その原因が自主基準の内容によるものなのか、広報活動の不備かは特定することかを今回の調査だけではできなかった。

7) 医療用具の分類別に取扱説明書が作成状況を調査した結果、医療機器に相当する画像診断システム、画像診断用 X 線関連装置、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、家庭用医療機器で作成が極めて良好である一方、医療器材・医療材料に相当する鋼製器具、処置用機器、施設用機器、衛生材料および衛生用品の一部で作成が行われておらず、何らかの改善の必要性を感じた。

8) 企業における取扱説明書の管理体制については、技術部、製造管理部、品質管理部、薬事部などで管理する傾向にあり、常勤スタッフの平均は 3.9 人/社であった。なお、非常勤・パートスタッフを採用している企業 60 社での非常勤・パートスタッフ人員の平均は 2.6 人/社であった。

9) 取扱説明書の作成内容の自己評価およびユーザーの満足度予想については、各企業で自己を弁護する内容に大多数であった。

10) 取扱説明書が PL 対策を意識した記述となっていることは約 3 / 4 の企業で認めており、そのことが取扱説明書の分かり易さを「良好」にできない

原因となっている感があり、今後の改善に期待したい。

11) 保守点検の記載状況に関する回答は、「十分記載」、「概略記載」で全体の 3 / 4 に達したが、医療機関で始業点検・終業点検レベルでの記述で留まり、臨床工学技士が機能点検などを実施するために十分役立つ記述内容が盛り込まれているかは疑問の余地がある。

12) 医療用具の添付文書として提供すべき内容として、取扱説明書は勿論であるが、簡易操作マニュアル、保守点検マニュアルなどの必要性も多くの企業で認めており、提供方法も本(マニュアル)だけでなく、ビデオ、CD-ROM、インターネットなど新たな手段での提供に感心があることが分かった。

13) 医療用具の添付文書の記載要領を標準化したガイドラインとして作成することに関して、約 3 / 4 は「望ましい」、「大方望ましい」と回答する一方で、「整合性が難しい」、「望ましくない」の意見も全体の約 20% であった。また、医療用具の取扱説明書作成の立場から厚生省クラス分類によって行うことに関しては、約 3 / 4 の企業から合意を得たが、「整合性が難しい」、「望ましくない」、「分からない」の意見もあり、マイナス意見も繁栄できる分類として、解決することの必要性を感じた。

#### D. 医療用具の添付文書記載要領の策定

医療用具の添付文書記載要領ガイドラインを策定するため、その素案として「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」(資料 1 参照)を活用した。

「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」は、「医療の安全に関する研究会」(理事長:名古屋大学医学部麻酔科 島田康弘教授)の「医療用具・ME 機器の安全分科会」において 1996 年 12 月に作成された「ユーザーによる ME 機器添付文書の評価ガイド(案)」の記載内容に、愛知県臨床工学技士会を対象に行ったアンケート調査結果の評価を追加して記述したものである。

特に、この記載要領ガイド(案)では添付文書の記載要領を取扱説明書と保守点検マニュアルに大別し、取扱説明書は臨床現場の医師・看護婦など工学技術の専門知識のない者が操作・使用対象者であることが多いのに対し、保守点検マニュアルは臨床工

学技士など定期点検や簡易な修理など保守管理業務を担う者がその対象者となるため、添付文書の記述の仕方・内容・範囲には使用者に正しく理解されるよう記述を工夫する必要があることを強調した。

なぜなら、極めて専門的で難解な取扱説明書であれば医師・看護婦によって読まれないであろうし、定期点検・修理に関する具体的な事項が簡略されている保守点検マニュアルは臨床工学技士によって役立たないからである。

記載項目の重要度については、「ユーザーによる ME 機器添付文書の評価ガイド(案)」の策定当初、必須事項とした項目を 印で示し、記載されることが望ましい事項を 印で示した。また、愛知県臨床工学技士を対象としたアンケート調査結果において 75%以上の回答者が必要と認めた項目を二重下線で示し、50%以上が必要と認めた項目を下線で示した。

医療用具の添付文書記載要領の策定に当たっては、前述した「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」を医療機関の医師・臨床工学技士等と、日医機協から推薦された製造業者 / 輸入販売業者等を研究協力者とする研究班を組織し、様々な方面からの検討を行った。

研究協力者は、池田卓也(医療法人 生長会 常任顧問) 大久保 憲(NTT 東海総合病院 外科部長) 小野哲章(神奈川県立短期大学衛生技術科教授) 加納 隆(三井記念病院 ME サービス部主任) 北野達也(知多市民病院 臨床工学室) 寺町教詞(社会保険中京病院 S.M.I. センター技士長) 廣瀬 稔(北里大学医療衛生学部臨床工学専攻講師) 泉 孝吉(シーメンス旭メディテック(株) 技術部シニアスペシャリスト) 鏡 仁(東レ(株) 人工臓器事業部主任部員) 藤重隆一(NEC メディカルシステムズ(株) 商品開発事業本部基盤技術部長) 百村明德((株) アムコ薬事部課長) である。

#### E. 取扱説明書等の団体自主基準作成の実態

医療用具の製造業者 / 輸入業者から組織される各協会 / 工業会(18 団体)では、1994 年の製造物責任法(PL 法)と薬事法の施行を機に、PL 対策を目的に取扱説明書等の自主基準が作成されている。

今回、各協会 / 工業会の事務局に取扱説明書等の自主基準の提出を協力依頼した結果、表 1 のような

取扱説明書等の自主基準があることが分かった。なお、回答のなかった協会 / 工業会には、事務局に直接電話で取扱説明書等の自主基準の有無を確認した。

その結果、取り扱っている医療用具の用途や特殊性と思われるが、取扱説明書等の自主基準を作成している協会 / 工業会と、未だ作成していない協会 / 工業会に大別された。自主基準を作成した団体は、医療機器・放射線機器を作成している協会 / 工業会と、コンタクト・眼鏡・コンドームなどの協会 / 工業会である。なお、多くの協会 / 工業会の策定した自主基準の特徴は、自主基準に沿った取扱説明書等の作成を各企業に強制したものでないことである。

一方、自主基準が作成されなかった協会 / 工業会は、主として医療材料・医療器材などを中心とする協会 / 工業会であったが、中には医療機器の輸入販売業も含まれていた。

研究班は、各協会 / 工業会の自主基準を評価するため、複数メンバーにより「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」と同様な内容が記述されているかどうかについて評価を行った。

その結果、自主基準が存在するものの、「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」で必要とした記載項目と比較すると、欠落する部分が多いことが分かった。また、取扱説明書等の体裁及び表現方法の基本的な事項に関する記述も一部の団体自主基準を除いて、明確になっていないものも多い。

医療器材、医療材料を中心とする医療用具については、シングルユース、ディスポーザブルなどの性格上、「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」の記載項目として、保守点検などに関する項目が必ずしも記述する必要がないことを明確となった。

その他、研究班メンバーから添付文書の記載要領自主基準内容について辛口の意見があったので一部紹介する。

1) 添付文書の記載要領自主基準の作成した日付、作成者が明確に記載されていない団体もあり、責任を明確にする意味でもこれらは必要でないか。

2) 添付文書の記載要領自主基準ではなく、添付文書の 1 例を添付文書の記載要領自主基準として、提出された団体があるが、自主基準とは言えないのではないのか。

3) 自主基準が、記載すべき項目の羅列に終わっている団体もあり、自主基準としての有用性が低い。

4) 全般的に保守点検に関する記載内容が少なく、医療機関の臨床工学技士に役立つ記述があれば、無駄な保守サービスは少なくなると考える。

5) 自主基準が策定されていない団体に所属する企業では、各企業内において適正な添付文書ガイドラインが作成できているのか疑問である。

#### F. 医療用具の添付文書記載内容の検討

医療用具の製造業者 / 輸入販売業者に行ったアンケート調査結果および業界団体で策定した取扱説明書等の自主基準内容の調査結果から、医療用具の添付文書記載要領ガイドラインは、添付文書作成のための医療用具の分類方法が適切であれば、業界としても受け入れられると考え、添付文書の記載内容の検討を本研究班によって開始した。

記載順序として、医療電子機器の取扱説明書の様式 ( JIS T 1005 ) と通商産業省産業政策局 ( 表示・取扱説明書適正化委員会 ) が作成した「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」に参考に、表 2 の仕様概要が望ましいと考えた。

添付文書として最小限必要な記載事項の洗い出しは、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に大別し、それぞれの場合に分けて行った。

洗い出しの方法は、「ユーザーによる ME 機器添付文書の評価ガイド(案)」に記載された項目を班会議各委員が「必須」、「必要」、「あることが望ましい」、「不要」のいずれかで評価し、その集計結果から最も多い評価 ( 集計結果が同数の場合は、必要性の高いものにシフト ) を医療機器、医療器材、医療材料の各項目評価とした。

その評価結果は、表 3 に示す通りである。

今回、表 3 の中から必須 ( 印 ) 項目だけを抽出し、医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイドライン ( 暫定案 ) としてまとめた ( 資料 3 )。さらに、医療機器、医療器材、医療材料別に添付文書の体裁および表現方法と、記載項目および記載順番を具体的に記述した 3 つの記載要領ガイドライン ( 暫定案 ) を作成した ( 資料 3 の別紙 1、2、3 )

医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイドライン ( 暫定案 ) では、取扱説明書等の添付文書は医療

機関において安全かつ適正に使用されるために作られるべきものであり、決して PL 対策を主眼として作られるべきものではないことと、医療機関の誰に理解してもらうかを明確に把握して作成する必要があることを明確にしている。

また、添付文書記載要領ガイドラインでは、取扱説明書だけでなく、簡単操作マニュアル ( 警告ラベルを含む ) 保守点検マニュアルなどその商品を安全かつ適正に使用するために必要な情報 ( 原理・構造・操作・保守など ) を説明した文書も含めた提供を要望するだけでなく、複雑な機能を有する医療用具については、簡単操作マニュアルの簡単操作ビデオ化や、取扱説明書や保守点検マニュアルの電子化 ( CD - ROM 等 ) した形での提供は必要により検討することが望ましいことを指摘した。

#### G. まとめ

平成 10 年度に開始した「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」によって、当初予定したアンケート調査の実施および添付文書記載要領ガイドライン ( 暫定案 ) の作成を達成することができた。

各企業における取扱説明書等の作成状況は予想した以上に問題視すべきことはなかったが、取扱説明書等の作成意識については医療機関ユーザー側との格差を感じた。

今回の研究成果報告は、製造業者 / 輸入販売業者による安全性情報のあり方を明確にする第一歩として、添付文書記載要領の重要性を指摘するとともに、関係業界へ添付文書に対する偏見を払拭するために役立てば幸いである。

今後、医療用具の詳細分類に踏み込んだ添付文書記載要領容ガイドラインを策定するためには、関係業界団体から推薦された企業メンバーを研究班に加え、各業界団体において自主基準案の見直しとともに、添付文書記載要領の作成にご協力頂ければ幸いと考えている。

最後に、医療用具の取扱説明書等の実態調査にご協力下さいました業界団体、製造業者 / 輸入販売業者各位に感謝申し上げますとともに、本研究の方向付けに様々なご教示を下さいました厚生省安全対策課、審査管理課の関係各位に深謝致します。

表 1 . 医療用具の各協会 / 工業会における取扱説明書等の自主基準の策定状況

番号	団体名称	添付資料名称	発行日
1	日本医科器械商工団体連合会	医療用具販売業者のための PL 対策ガイドブック (第 1 版) < 東医商発行 >	H9/3/31
2	(社)日本画像医療システム工業会	医用機器取扱説明書の安全に関する記載方法および警告表示方法 (JESRA X84)	H8/12/26 改訂
		PL Q&A集 (増補版)	H10/3
3	(社)日本電子機械工業会	取扱説明書記載事項に関する調査研究報告	H7/3
4	日本医用機器工業会	現状では作成していない	
5	日本医療器材協会	現状では作成していない	
6	日本人工臓器工業協会	現状では作成していない	
7	(社)日本ホームヘルス機器工業会	ホームヘルス機器の安全確保のための表示に関するガイドライン	H7/12
8	日本医用光学機器工業会	眼鏡製品の安全確保のための表示に関するガイドライン	H7/6/19 改訂
9	(社)日本歯科商工協会	歯科材料の安全性に関する使用上の注意事項の表示標準	H6/9/22 改訂
		歯科用医療機器製品の安全性に関する表示方法のガイドライン (第 4 版)	H7/1/30 改訂
10	(社)日本分析機器工業会	医療分析機器を安全かつ正しくご使用いただくための取扱説明書・表示に関するガイドライン	H7/6/20
11	日本コンタクトレンズ協会	コンタクトレンズ取扱説明書ガイドライン	H7/1/27 改訂
		コンタクトレンズ適正使用に関する取扱説明書記載事項の自主基準	H7/2/28
12	日本理学療法機器工業会	取扱説明書の改訂について	H7/10
		定期点検マニュアル (日理機工自主基準) 低周波治療器 その他 10 機種を作成と報告	H7/10
13	(社)日本衛生材料工業連合会	タンポンの正しい使い方	H7/6/13 改訂
14	日本コンドーム工業会	取扱説明書、消費者包装に表示する取扱説明 (案)	H11/3 改訂 予定
15	眼内レンズ協会	後房眼内レンズ製造・輸入承認申請マニュアル第 2 版 (別紙 5 : 眼内レンズ使用上の注意)	H10/10 改訂
16	日本医療用縫合糸協会	使用上の注意 (滅菌済針付縫合糸、滅菌済縫合糸、未滅菌縫合糸、滅菌済縫合針、未滅菌縫合針)	H7/7/1
17	日本眼科医療機器協会	現状では、作成していない	
18	日本在宅医療福祉協会	現状では、作成していない	

表 2 . 「医療用具の添付文書記載要領」の記載順序 (案)

医療用医薬品の添付文書記載要領	医療用具の添付文書記載要領 (案)	消費生活用製品の取扱説明書等のあり方
作成又は改訂年月 日本標準商品分類番号等 薬効分類名 規制区分 名称	表紙 (識別事項) ・製品名称 ・製品の形式・型式 ・製造日付又は有効期限 ・製造国および製造業者等	表紙 (識別事項) ・製品名称 ・製品の形式・型式 ・製造日付又は有効期限 ・製造国および製造業者等
記載なし	目次	目次
警告 禁忌	安全上の警告・注意 ・危険・警告・注意の段階表示 ・警告に従わない場合に予測される事態 ・危険発生時の緊急対処方法 ・特に知らせておきたい禁忌事項	安全上の警告・注意 ・危険の種類及び程度 ・警告に従わない場合に予測される事態 ・危険発生時の緊急対処方法 ・特に知らせておきたい重要警告事項
組成・性状 効能又は効果 用法及び用量	製品概要と各部・付属品の名称・構造 ・製品及び付属品の説明 ・機能及び使用範囲 ・寸法、質量、容量など ・性能 (能力) ・エネルギー、その他の消費量 ・騒音・ガスなどの発生の有無 ・付属している接続物 ・選択できる付属品 (オプション) 組立・設置方法 (使用前の準備) ・組立・設置方法 ・不適当な組立、設置についての警告 ・組立・設置作業 (一般消費者) がとるべき安全対策	製品概要と各部・付属品の名称・構造 ・製品及び付属品の説明 ・機能及び使用範囲 ・寸法、質量、容量など ・性能 (能力) ・エネルギー、その他の消費量 ・騒音・ガスなどの発生の有無 ・付属している接続物 ・選択できる付属品 (オプション) 組立・設置方法 (使用前の準備) ・組立・設置方法 ・不適当な組立、設置についての警告 ・組立・設置作業 (一般消費者) がとるべき安全対策
使用上の注意 ・慎重投与 ・重要な基本事項 ・相互作用 (併用禁忌、併用注意) ・副作用 (重大な副作用、その他の副作用など) ・高齢者への投与 ・妊婦、産婦、授乳婦への投与 ・小児等への投与 ・臨床検査結果に及ぼす影響 ・過量投与 ・適応上の注意 ・その他の注意 薬物動態 (血中濃度、分布、代謝・排泄) 臨床成績 薬効薬理 (ヒトでの作用、動物での作用、作用機序など) 有効成分に関する理化学的知見 取り扱い上の注意 包装	使用方法と安全に関する注意事項 ・一般的な使用方法と注意事項 ・特殊な使用方法と注意事項 使用後の処理 ・電源、追加保護接地、他の機器との切り離し手順 ・構成部品、付属品、電池の取外しと保管 ・操作者の位置、機器の姿勢 機器の清掃、消耗品の交換、保管方法 ・清掃・消毒・消毒および滅菌の手順 ・保管前の処置、保管場所の環境条件	使用方法と安全に関する注意事項 ・一般的な使用方法と注意事項 ・特殊な使用方法と注意事項 保守メンテナンス ・清掃・点検・整備などの方法 (頻度・間隔を含む) ・一般消費者が安全に行える修理および部品交換の方法
記載なし	保守点検 (点検関係・修理関係) ・清掃・点検・滅菌・整備などの方法 (頻度・間隔を含む) ・一般消費者が安全に行える修理および部品交換の方法 ・専門家が行うべき修理についての警告 ・補給部品の識別及び配線図 ・保管方法 ・チェックリストの添付 トラブルシューティング ・自己や故障の兆候の見分け方 ・トラブルシューティングリスト 技術仕様 (定格、性能、環境条件、電源の許容変動範囲) 用語の解説・索引	・専門家が行うべき修理についての警告 ・補給部品の識別及び配線図 ・保管方法 トラブルシューティング ・自己や故障の兆候の見分け方 ・製造業者のサービスセンター、消費者相談窓口等 用語の解説・索引
主要文献及び文献請求先	記載なし	記載なし
記載なし	医療関係者に対する安全教育	記載なし
製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所	アフターサービスとその連絡先	アフターサービスとその連絡先

表 3 . 医療用具大分類別添付文書記載項目の重要度評価 ( 1 / 4 )

通しNo	記 載 内 容	医療 機器 評価	医療 器材 評価	医療 材料 評価
1	体裁および表現方法に関する基本事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
1-1	取扱説明書(保守点検マニュアル)の印刷が鮮明で読みやすいか			
1-2	取扱説明書(保守点検マニュアル)が破損されにくい丈夫な体裁となっているか			
1-3	文章は、漢字仮名まじり文による横書きとなっているか			
1-4	用語が、取扱説明書(保守点検マニュアル)の全体を通して同じ用語で統一しているか			
1-5	図及び表は、これらを対照しながら本文が読めるか			
1-6	取扱説明書(保守点検マニュアル)が製品購入時(製品出荷時)に添付されているか			
1-7	保守点検マニュアルが、製品購入時(製品出荷時)に添付されているか			
1-8	取扱説明書(保守点検マニュアル)の活字の大きさや字体に見やすさの配慮があるか			
1-9	内容の把握が容易となるよう、取扱説明書(保守点検マニュアル)に図やイラストが適切に盛り込まれているか			
1-10	取扱説明書(保守点検マニュアル)のページ数が増えないよう、空白部分をなくすなどの工夫がなされているか		×	×
1-11	ビデオテープやリーフレットなどで取扱に関する内容を明確にしているか			
1-12	文章を単純かつ簡潔に表現する努力が払われているか			
1-13	文章の明確さを確保するために、動詞に能動態表現を使用し、受動態表現を避けているか			
1-14	文章の明確さを確保するために、断定的な命令文が使用されているか			
1-15	文章の明確さを確保するために、行動を表す動詞を使い、抽象名詞を避けているか			
1-16	文章の明確さを確保するため、使用者に直接話しかける方法を用い、間接法を避けているか			
1-17	取扱説明書(保守点検マニュアル)が、同一製品について発行される他のすべての資料と矛盾がないか			
2~17	取扱説明書および保守点検マニュアルの記載項目および記載順番に関する要領			
2	表紙(識別事項)<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
2-1	取扱説明書(保守点検マニュアル)の表紙(中表紙、裏表紙を含む)に医療用具名称・形式名称(形式番号)を記載しているか			
2-2	取扱説明書(保守点検マニュアル)の表紙(中表紙、裏表紙を含む)に製造業者の名称や連絡先を記載しているか			
2-3	取扱説明書(保守点検マニュアル)の表紙(中表紙、裏表紙を含む)に識別番号、記号および発行年月日を記載しているか			
2-4	取扱説明書(保守点検マニュアル)は、対象医療用具を特定した型式(類似の型式を含めない)についての記述になっているか			
3	目次:取扱説明書・保守点検マニュアルに共通			
3-1	取扱説明書(保守点検マニュアル)に目次を記載しているか			
3-2	読みやすい項目構成とページ番号の記述			
4	安全上の警告・注意<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
4-1	医療用具を安全に使用するための条件を明らかにしているか			
4-2	医療用具の意図する使用目的および適用上の禁忌事項を記載しているか			
4-3	他の使用医療用具との併用に関する注意事項を記載しているか			
4-4	液体の浸入に対する注意事項を記載しているか			
4-5	可燃性雰囲気に対する注意事項を記載しているか			
4-6	危険を防止するための禁忌事項を明記しているか			
4-7	操作・保守などに必要な記号(文字記号、図記号)注意書き、イラストを記述しているか			
4-8	患者および使用者に危険な影響を与える出力などについて記載しているか			

(各評価欄の は必須、 は必要、 は、あることが望ましい、 ×は不要と評価)

表 3 . 医療用具大分類別添付文書記載項目の重要度評価 ( 続き 2 / 4 )

通し No	記 載 内 容	医療 機器 評価	医療 器材 評価	医療 材料 評価
4-9	安全に関連する説明が、危険、警告、注意の3段階で記述しているか			
4-10	安全に関する注意事項が、重要なものから優先順にまたは整理されて記述しているか			
4-11	この医療用具特有の注意事項に、異なる活字や大きさ、または目立つ工夫が施されているか			
4-12	禁止事項に反した取扱により発生した事故の責任は使用者にあることを明確にしているか			
5	製品概要と各部・付属品の名称・構造<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
5-1	医療用具の機能、使用例、生理的效果について記載しているか			
5-2	構成要素の付属品、着脱部品などの仕様を明記し、かつ使用例を記載しているか			
5-3	医療用具構成を略図、写真、ブロック図、部分回路図、配線図などを用いて説明しているか			
5-4	使用上必要な機械的構造を、イラスト、ブロック図などを用いて説明しているか			
5-5	医療用具を安全に正しく使用するために必要な作動原理を解説しているか			
5-6	操作者の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係を記載しているか			
6	組立・設置方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
6-1	医療用具を安全に正しく使用するために必要な設置の該当事項(環境条件、電源設備、電磁波障害など)を記載しているか			
6-2	医療用具を安全に正しく使用するために必要な設置手順について記載しているか			
6-3	液体容器を扱う医療用具について、液体のあふれ、補給に関する事項を記載しているか			
6-4	液体容器を扱う医療用具の移動時に関する注意および禁忌事項について記載しているか			
6-5	可搬型医療用具は、移動時の姿勢・運搬保持具などについて説明し、禁忌事項を明記しているか			
7	使用前の準備<特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記述もあること望ましい可>			
7-1	使用準備のための接続順序などの始業点検項目のチェックリストを記載しているか			
7-2	再使用時の点検および試運転について記載しているか			
7-3	医療用具に接続する電池の医療用具への接続、充電周期などについて説明および注意事項を記載しているか			
7-4	始業安全に必要な点検項目および手順の明確な記述			
7-5	始業点検チェックリストの添付			
7-6	迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容の吟味			
8	一般的な使用方法とその注意事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
8-1	ディスプレイ、記録装置の異常と故障との関係、危険な出力などに関する禁忌事項を明記しているか			×
8-2	安全で正常な性能維持のため、ディスプレイ・レコーディングの読取り方について記載しているか			×
8-3	安全で正常な性能維持のために行う調整について明記しているか			
8-4	安全で正常な性能維持のため、運転モード・デューティサイクル及び禁忌事項について記載しているか			
8-5	取扱説明書は、医師・看護婦など電気技術専門家でない者が平易に理解できるよう記載しているか			
8-6	定期点検・保守点検は、臨床工学技士、修理業などの専門家の点検種加に役立つよう作成されているか			
9	特殊な使用方法とその注意事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
9-1	他の医療用具と組み合わせて使用する場合の安全確保、性能維持に必要な注意事項を明記しているか			

(各評価欄の は必須、 は必要、 は、あることが望ましい、×は不要と評価)

表 3 . 医療用具大分類別添付文書記載項目の重要度評価 ( 続き 3 / 4 )

通しNo	記 載 内 容	医療 機器 評価	医療 器材 評価	医療 材料 評価
10	使用後の処理<特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記述あれば可)			
10-1	使用後の処置として、操作器(ダイヤル、レバーなど)の位置について記載しているか			×
10-2	使用後の処置として、電源・追加保護接地の切離し手順について記載しているか			×
10-3	使用後の処置として、他の医療用具との切離し手順について記載しているか			
10-4	使用後の処置として、清掃・消毒・殺菌および滅菌の手順の記載			×
10-5	使用後の処置として、医療用具の姿勢について記載しているか			×
10-6	終業点検のための終業点検チェックリストが添付されているか			×
10-7	構成部品、付属品、電池などの取り外しと保管について記載しているか			×
10-8	終業安全に必要な点検項目および手順を明確に記述しているか			×
10-9	終業点検がムダなく迅速で簡単にできる終業点検チェックリスト内容が吟味されているか			×
11	医療用具の清掃、消耗品の交換、保管方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
11-1	医療用具の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載しているか			
11-2	医療用具の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項について明記しているか			
11-3	保管前の処置について記載しているか			
11-4	保管場所の環境条件について記載しているか			
11-5	付属品・消耗品・補要品・部品の交換周期および入手・交換の方法を記載しているか			
12	保守点検<特に保守点検マニュアルに必要であるが、取扱説明書には医師・看護婦が行う必要のある点検については記述する>			
12-1	取扱説明書は、医師・看護婦など工学技術の専門家でない者が平易に理解できるような記載			
12-2	保守点検マニュアルは、臨床工学技士など工学的知識の専門家が実務に有効利用できる記載			
	1) 点検関係			
12-3	使用者が行う随時・定期的な保守・点検に関する手順などについて記載しているか			×
12-4	定期点検を必要とする医療用具について、“予防保守が必要である”という旨を明記しているか			×
12-5	使用者が自ら定期点検を実施するために必要な情報を記載しているか			×
12-6	医療用具の安全性および正常な性能を維持するために必要な定期点検リスト例を添付しているか			×
12-7	長期保管の最長期間を明記し、再使用時に必要な点検項目、点検手順および注意事項を記しているか			
12-8	定期点検に必要な点検項目および手順を明確に記述しているか			×
12-9	使用者が定期点検に必要な工具、測定器などを明確にしているか			×
12-10	医療用具を安全に正常に使用するために必要な定期点検を行う点検周期を明確にしているか			
12-11	定期点検のための定期点検チェックリストが添付されているか			×
12-12	定期点検がムダなく迅速で簡単にできるようチェックリスト内容が吟味されているか			×
12-13	保守点検マニュアルに各種チェックリストへの記録の重要性を記載しているか			×
	2) 修理関係			
12-14	禁止されている修理や改造の手引きとなるおそれのある回路図は記載していないか			×
12-15	再調整や修理によって安全性を損なうおそれがあることを明確にし、禁忌事項を明記しているか			×
12-16	専門家が行う再調整や修理に関する手順などについて記載しているか			×
12-17	簡単な再調整および修理は、使用者側の専門家で行ってよいことの記載			×
12-18	故障箇所の再調整および修理に関する事項を記載されているか			×
12-19	医療用具に付属していない工具を用いた再調整・修理は、実施者の責任であることを明記しているか			
12-20	修理を依頼する際に使用状況・故障内容を明確にするための修理依頼リストが添付されているか			×

(各評価欄の は必須、 は必要、 は、あることが望ましい、 ×は不要と評価)

表 3 . 医療用具大分類別添付文書記載項目の重要度評価 ( 続き 4 / 4 )

通しNo	記 載 内 容	医療 機器 評価	医療 器材 評価	医療 材料 評価
12-21	メーカーと使用者の保守範囲の境界を明確にしているか			×
12-22	メーカーが指定した事項以外の保守により事故発生の場合の責任の所在が明確にされているか			
13	トラブルシューティング<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
13-1	故障箇所発見のための手順が記載されているか			×
13-2	安全で正常な性能維持のため、異常発見の処置について点検要領の該当項目を明記しているか			
13-3	定期点検で異常を発見した時、リスト上にトラブルシューティングのため参照すべきページを記載しているか			×
13-4	種々のトラブル発生に対するトラブルシューティングが項目別(系統別)に記述されているか			
14	技術仕様<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
14-1	電撃に対する保護形式による分類を記載しているか		×	×
14-2	電撃に対する保護程度による分類を記載しているか		×	×
14-3	医療用具が安全に正しく作動するための、環境条件(周囲温度、相対湿度など)について記載しているか			
14-4	医療用具が安全に正しく作動するための、電源電圧、周波数、電源容量の定格値を記載しているか			×
14-5	医療用具が安全に正しく作動するための、電源の許容変動範囲を記載しているか			×
14-6	部品の形式・定格・仕様などを記載しているか			×
14-7	医療用具の寸法、質量、消費電力、性能、出力などの標準値を示したデータを記載しているか			×
14-8	医療用具の患者測定電流および患者機能電流を含む出力の値および許容値を記載している		×	×
14-9	医療用具の単一故障時の漏れ電流および患者測定電流値を記載しているか		×	×
14-10	定期点検を必要とする医療用具について、“予防保守が必要である”という旨を明記しているか			×
15	用語の解説・索引<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
15-1	使用した重要な項目(用語)について巻末の索引を記載しているか			
15-2	取扱説明書(保守点検マニュアル)に用いた主な用語の意味を記載しているか			
16	医療関係者に対する安全教育<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
16-1	医療用具使用を安全かつ効果的に行うためにどのような院内教育を行えばよいか記述しているか			
16-2	医療用具使用のための安全教育指導に関するサービスに対して明確にしているか			
16-3	保守点検業務を効果的に行うためにどのような院内教育を行えばよいか記述しているか			×
16-4	保守点検業務のための安全教育指導に関するサービスに対して明確にしているか			
17	アフターサービスとその連絡先<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>			
17-1	業者に依頼するために必要な情報の記載			
17-2	アフターサービスや保守体制に関する情報を明確にしているか			
17-3	保守部品のメーカー保有期間が明示されているか			×
17-4	メーカー、修理業による年間保守契約および基本修理費に関する情報を記述しているか			×
17-5	医療用具の廃棄基準、廃棄方法に関する記述			

(各評価欄の は必須、 は必要、 は、あることが望ましい、 ×は不要と評価)

< 資 料 >

資料 1 : ME 機器の添付文書記載要領ガイド (ユーザー案)

資料 2 : 医療用具の取扱説明書等の作成および管理に関するアンケート調査

資料 3 : 医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイドライン (暫定案)

別紙 - 1 : 医療機器の添付文書記載要領ガイドライン (基本事項)

別紙 - 2 : 医療器材の添付文書記載要領ガイドライン (基本事項)

別紙 - 3 : 医療材料の添付文書記載要領ガイドライン (基本事項)

## ME 機器の添付文書の記載要領ガイド (ユーザー案)

平成 10 年度厚生科学研究  
「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」研究班  
(平成 10 年 12 月 4 日作成)

### 1. はじめに

ME 機器が臨床現場で正しく安全に使用されるためには、機器の設計・製造面において患者・使用者(医師・看護婦など)の生命・身体または財産を侵害しないよう配慮されることはもちろん、機器の原理・構造・操作・保守を含めた正しい知識を、使用者によって充分理解されることが必要である。したがって、製造側の意図するこれらの情報を使用者に正確に把握されるために添付文書が必要となってくる。

国際的には「医用電気機器の安全性通則」(IEC 601-1)に取扱説明書に記載すべき事項の要点が 1977 年に規定されるとともに、「電子測定器の取扱説明書に記載すべき事項」(IEC 278)にその詳細が規定された。我が国では、これらの国際規格を参考に、「医用電子機器取扱説明書の様式」(JIS T 1005)が 1983 年に規格化された。

しかし、我が国で市販される ME 機器の添付文書の記述は、製造各社によって各様であり、確実な把握を考慮し適切な表現で記述された文書の他、詳細ではあるが難解かつ専門的な表現の文書や形式だけの表現に留まった内容の薄い文書なども少なくない。そのことが、使用者の ME 機器に対する正しい動作原理・操作方法の理解を難しくし、臨床現場で ME 機器の故障・事故原因を増加させている原因となっている。

このような状況を受け、日本医療機器関係団体協議会が我が国の医療機器の取扱説明書、保守点検マニュアル標準化のための業界役割に関して、「医用機器の保守点検マニュアル点検に関する報告書」(1990 年)をまとめ、JIS T 1005 に沿った添付文書作りの徹底が図られた。

一方、家電製品などの一般消費生活用製品の取扱説明書等に関しては、1994 年、通商産業省産業政策局(表示・取扱説明書適正化委員会)で「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」の報告書が策定され、翌年、製造物責任法(PL 法)が施行されたのを契機に、各製造業では事故防止のため消費者にとってより分かりやすい取扱説明書が作成されるようになった。

しかし、今日でも多くの ME 機器の添付文書は、工学的専門知識修得を前提とした記述や、PL 対策のために追加されたと思われる記述が増えたにもかかわらず、どれが重要なかが明確に整理されていない場合が少なくない。この理由として、JIS T 1005 の取扱説明書の様式に関する記述事項に限定されず、定期的点検や修理に関する記載についても盛り込まれているためと思われる。

現在、IEC 601-1 の改正作業が進められており、慣習的に理解されていた「使用者」を改めて「Operator(機器を操作する人)」と「User(機器の使用および保守について責任のある組織)」の用語で定義することが検討されている。

この「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド(案)」は、「医療の安全に関する研究会」医療用具・ME 機器の安全分科会において 1996 年 12 月に作成された「ユーザーによる ME 機器添付文書の評価ガイド(案)」の仕様に、愛知県臨床工学技士会のアンケート調査で得られた各項目の重要度を追加して記述したものであり、医療現場において使用される取扱説明書および保守点検マニュアルが患者安全・適正使用・機器管理の観点から如何に分かり易くするための記述内容を評価するとともに、製造業者が作成した添付文書を自己評価する目安として利用するために作成した。

なお、在宅患者または付き添い家族によって扱われる在宅用 ME 機器の添付文書については、臨床現場で使われる同一機器の添付文書と使用者対象が異なるため、さらに分かり易くする必要があり、別途、記載要領については検討する必要がある。

## 2. 取扱説明書と保守点検マニュアル記述の留意点

添付文書は、取扱説明書と保守点検マニュアル（点検チェックリストを含む）に大別される。

取扱説明書は、臨床現場の医師・看護婦など工学技術の専門知識のない者が操作・使用対象であることが多いのに対し、保守点検マニュアルは、臨床工学技士など定期点検や簡易な修理など保守管理業務を担う者がその対象者となるため、添付文書の記述の仕方・内容・範囲には使用者に正しく理解されるよう記述を工夫する必要がある。

なぜなら、極めて専門的で難解な取扱説明書であれば医師・看護婦によって読まれないであろうし、定期点検・修理に関する具体的な事項が簡略されている保守点検マニュアルは臨床工学技士によって役立たないからである。

（以下、ユーザーによるME機器添付文書の評価ガイド(案)」の策定当初、必須事項とした項目を 印で示し、記載されることが望ましい事項を 印で示した。また、アンケート調査結果によって75%以上の回答者が必要と認めた項目に二重下線で示し、50%以上が必要と認めた項目に下線で示した）

## 3. 体裁および表現方法に関する基本事項（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

取扱説明書が製品購入（製品出荷）時に添付されているか

保守点検マニュアルが製品購入（製品出荷）時に添付されているか

印刷が鮮明で読みやすいこと

文書は漢字仮名まじり文による横書きの記述

活字の大きさや字体に見易さの配慮

文章が単純かつ簡潔に表現された記述

内容の把握が容易となるように図や写真の適切な挿入

同一製品について発行されるほかのすべての資料と矛盾しない

体裁が破損し難く、丈夫であること

用語が全体を通して同じ用語で統一されていること

図および表は、これらを対照しながら本文が読めること

ページ数が増えないよう、空白部分をなくすなどの工夫

文章の明確さを確保するための動詞の能動態表現

文章の明確さを確保するための断定的な命令表現

文章の明確さを確保するための抽象名詞を避けた行動表現

文章の明確さを確保するために間接法を避け、使用者に直接話しかける方法による記述

ビデオテープやリーフレットなどで基本的な取扱いに関する内容説明

## 4. 取扱説明書と保守点検マニュアル記載の基本的構成

### 4 - 1. 表紙（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

表紙に機器名称および形式名称（形式番号）の記載

表紙に製造業者の名称や連絡先の記載

対象機器を特定した型式（類似の型式を含めない）での記述

表紙に識別番号、記号および発行年月日の記載

### 4 - 2. 目次（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

読みやすい項目構成とページ番号の記述

### 4 - 3. 安全上の警告・注意（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

使用目的および適用上の禁忌事項

危険を防止するための禁忌事項

患者および使用者に危険な影響を与える出力などの記述

安全に関する説明の3段階（危険・警告・注意）記述

安全に関する説明が、重要なものから優先順に整理された記述

安全に関する注意事項に異なる活字や大きさ、または目立つ工夫の記述

他の使用機器との併用に関する注意事項

可燃性雰囲気に対する注意事項

液体の侵入に対する注意事項

禁止事項に反した取扱いにより発生した事故の責任は、使用にあることの明示

4 - 4 . 製品概要と製品各部・付属品の名称・構造 (取扱説明書・保守点検マニュアルに共通)

機器を安全に正しく使用するために必要な作動原理の解説

機能・使用例・生理的効果についての記載

仕様上必要な機械的構造にイラスト・ブロック図などを用いた説明

機器構成に略図・写真・ブロック図・部分回路図・配線図などを用いた説明

構成要素の付属品、着脱部品などの仕様の明記と使用例の記載

操作器の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係の記載

4 - 5 . 組立て / 取付け方法・設置方法 (取扱説明書・保守点検マニュアルに共通)

一般型機器での移動時の姿勢・運搬保持具などの説明および禁忌事項

液体容器を扱う機器について、液体のあふれ・補給に関する事項

液体容器を扱う機器の移動時に関する注意および禁忌事項

安全に正しく使用するために必要な設置の該当事項

安全に正しく使用するために必要な設置手順

4 - 6 . 使用準備 (特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記述あれば可)

始業点検チェックリストの添付

使用準備のために接続順序などの始業点検項目のチェックリスト

迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容の吟味

始業安全に必要な点検項目および手順の明確な記述

機器に接続する電池の機器への接続・充電周期などについての説明および注意事項

再使用時の点検および試運転の記載

4 - 7 . 一般的な使用方法とその注意事項 (取扱説明書・保守点検マニュアルに共通)

医師・看護婦など工学技術の専門家でない者でも平易に理解できるような記載

機器が安全に作動することを確認するために必要な事項および手順

ディスプレイ・記録装置の異常と故障との関係、危険な出力などに関する禁忌事項

安全で正常な性能維持のために行う調整の記載

安全で正常な性能維持のための、運転モード・デューティーサイクル及び禁忌事項の記載

安全で正常な性能維持のための、ディスプレイ・レコーディングの読み取り方の記載

4 - 8 . 特殊な使用方法とその注意事項 (取扱説明書・保守点検マニュアルに共通)

他の機器と組み合わせて使用する場合の安全確保、性能維持に必要な注意事項

4 - 9 . 使用後の処理 (特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記述あれば可)

使用後の処置として、操作器 (ダイヤル・レバーなど) の位置の記載

終業点検チェックリストの添付

終業安全に必要な点検項目および手順の明確な記述

迅速で簡単にできる終業点検チェックリスト内容の吟味

使用後の処置として、電源・追加保護設置の切離し手順の記載

使用後の処置として、他の機器との切離し手順の記載

使用後の処置として、機器の姿勢の記載

構成部品、附属品、電池などの取り外しと保管の記載

4 - 1 0 . 機器の清掃、消耗品の交換 (取扱説明書・保守点検マニュアルに共通)

使用後の処置として、清掃・消毒・殺菌および滅菌の手順の記載

機器の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項

保管前の処置

保管場所の環境条件の記載

付属品・消耗品・補用品・部品の交換周期および入手・交換の方法の記載

4 - 1 1 . 保守点検 (特に保守点検マニュアルに必要であるが、取扱説明書には医師・看護婦が行う必要のある点検については記述する)

保守点検マニュアルは、臨床工学技士など工学的知識の専門家が実務に有効利用できる記載

取扱説明書は、医師・看護婦など工学技術の専門家でない者が平易に理解できるような記載

( 1 ) 点検関係

定期点検チェックリストの添付

迅速で簡単にできる定期点検チェックリスト内容の吟味

使用者が行う随時・定期的な保守・点検に関する手順の記載

必要な点検項目および点検手順の記述

点検に必要な工具・測定器などの記述

各種チェックリストの記録することの重要性の記述

定期点検を行う点検周期の記述

定期点検を必要とする機器について、“予防保守が必要である”という旨の記載

使用者が自ら定期点検を実施するために必要な情報の記載

機器の安全性および正常な性能を維持するために必要な定期点検リスト例を添付

長期保管の最短期間を明記し、再使用時に必要な点検項目、点検手順および注意事項の記載

( 2 ) 修理関係

再調整や修理によって安全性を損なう恐れがあることを明確にし、禁忌事項を明記

使用者側の専門家が行う再調整や修理に関する手順の記載

メーカーと使用者の保守範囲・境界の明示

メーカーが指定した事項以外の保守点検マニュアルにより事故発生の場合の責任所在の明示

簡単な再調整および修理は、使用者側の専門家で行ってよいことの記載

修理を依頼する際に使用状況・故障内容を明確にするための修理依頼リストの添付

業者に依頼するために必要な情報の記載

禁止されている修理や改造の手引きとなる恐れのある回路図の記載削除

故障箇所の再調整および修理に関する事項の記載

機器に附属していない工具を用いた再調整・修理は、実施者の責任であることの明記

4 - 1 2 . トラブルシューティング (取扱説明書・保守点検マニュアルに共通)

安全で正常な性能維持のための、異常発見の処置について点検要領の該当項目

故障箇所発見のための手順記載

点検時に異常を発見した際のトラブルシューティングリストに参照すべきページの記載

種々のトラブル発生に対するトラブルシューティングの項目別 (系統別) 記述

4 - 1 3 . アフターサービスとその連絡先 (取扱説明書・保守点検マニュアルに共通)

アフターサービスや保守体制に関する情報の記述

保守部品のメーカー保有期間の明示

業者に依頼するために必要な情報の記載

機器の廃棄基準、廃棄方法に関する記述

4 - 1 4 . 安全教育 (取扱説明書・保守点検マニュアルに共通)

機器使用を安全かつ効果的に行うための院内教育方法

機器使用のための安全教育指導に関するサービス内容の記述

保守点検業務を効果的に行うための院内教育の記述

保守点検業務のための安全教育指導に関するサービス内容の記述

4 - 1 5 . 技術仕様 (取扱説明書・保守点検マニュアルに共通)

部品の形式・定格・仕様などの記載

機器の寸法・質量・消費電力・性能・出力などの標準値を示したデータ

機器の患者測定電流および患者機能電流を含めた出力値および許容値

機器の正常状態および単一故障時の漏れ電流および患者測定電流値

電撃に対する保護形式・保護程度による分類の記述

作動環境条件 (周囲温度・相対湿度など)

作動電源電圧・周波数・電源容量の定格値および許容変動範囲

部品の形式・定格・仕様などの記載

4 - 1 6 . 用語の解説・索引 (取扱説明書・保守点検マニュアルに共通)

本文中に用いられた専門用語の意味説明

< 資料 2 >

医療用具の取扱説明書等の作成および管理に関するアンケート調査

貴社名： \_\_\_\_\_ 社長名： \_\_\_\_\_

〒 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ ご住所： \_\_\_\_\_ 電話： \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

回答者お名前： \_\_\_\_\_ 回答者所属（役職）： \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

<<< 注意：以下各項目末尾の数値は、平成 11 年 3 月末日段階での集計件数をしめす。 >>>

A . 企業概要についてお伺いします。

A 1 ) 貴社の医療用具製造（輸入販売）製品の種別は次のいずれですか。ここでは、医療用具を医療機器（ME 機器など医療用備品）と医療器材（鋼製小物、滅菌コンテナなど再利用する医療用消耗品）と医療材料（インプラント用具およびディスプレイ製品）の 3 つに大別してご回答頂きたいと思ひます。

- |                      |                          |                 |
|----------------------|--------------------------|-----------------|
| 1 . 医療機器が中心(128)     | 2 . 医療器材が中心(2)           | 3 . 医療材料が中心(60) |
| 4 . 医療機器・医療器材が中心(67) | 5 . 医療機器・医療材料が中心(27)     |                 |
| 6 . 医療器材・医療材料が中心(14) | 7 . 医療機器・医療器材・医療材料全て(11) |                 |

A 2 ) 貴社は、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所、欧州ビジネス協議会などいずれの団体に所属していますか。医療用具の製造・販売に関して最も関わりの深い団体から順に最大 3 団体まで選択し、枠内に番号で列記して下さい。

- 1 . 日本医科器械商工団体連合会（JFMTMA）(23,7,6)
- 2 . （社）日本画像医療システム工業会（JIRA）(35,3,2)
- 3 . （社）日本電子機械工業会医用電子機器委員会（EIAJ）(11,11,5)
- 4 . 日本医用機器工業会（JAMEI）(23,7,6)
- 5 . 日本医療器材協会（JAMMI）(22,19,5)
- 6 . 日本人工臓器工業協会（JISAO）(17,9,4)
- 7 . （社）日本ホームヘルス機器工業会（HAPI）(25,3,1)
- 8 . 日本医用光学機器工業会（JMOIA）(6,2,4)
- 9 . （社）日本歯科商工協会（JDTA）(4,3,2)
- 10 . （社）日本分析機器工業会医用分析機器委員会（JAIMA）(11,0,1)
- 11 . 日本コンタクトレンズ協会（JCLA）(8,2,3)
- 12 . 日本理学療法機器工業会（JAPTI）(13,3,0)
- 13 . （社）日本衛生材料工業連合会（JHPPIA）(14,1,0)
- 14 . 日本コンドーム工業会（JCI）(2,0,0)
- 15 . 眼内レンズ協会（IOLSAJ）(3,4,1)
- 16 . 日本医療縫合糸協会（JASS）(1,0,2)
- 17 . 日本眼科医療機器協会（JOIA）(9,53,)
- 18 . 日本在宅医療福祉協会（JHHCA）(8,11,2)
- 19 . 在日米国商工会議所医療機器委員会（ACCJ）(4,6,5)
- 20 . 欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会（EBC）(0,2,1)
- 21 . その他（具体的に \_\_\_\_\_ ）(11,22,2)

関わりを持つ団体：ベスト 1：( \_\_\_\_\_ )、ベスト 2：( \_\_\_\_\_ )、ベスト 3：( \_\_\_\_\_ )

A 3) 貴社の主たる製造（輸入販売）区分は次のいずれですか。

1. 製造が中心(159)
2. 原料輸入、製造加工(2)
3. 輸入販売が中心(71)
4. 製造と輸入販売が同程度(16)

A 4) 貴社は、国内製造（輸入販売）系ですか、それとも外資系（製造・輸入販売）ですか。

1. 国内製造（輸入販売）系(212)
2. 外資系(34)

A 5) 貴社（外資系の場合は日本法人）の資本金は次のいずれですか。

1. 3,000 万円未満(59)
2. 3,000 万円以上 1 億円未満(68)
3. 1 億円以上 3 億円未満(23)
4. 3 億円以上(97)
5. 事情により回答不可(2)

B. 貴社における医療用具の製造（輸入販売）及び取扱説明書作成の現状についてお伺いします。

B 1) 貴社では製造 / 輸入販売する医療用具の取扱説明書の作成状況は、次のいずれですか。

1. 全ての医療用具について取扱説明書を作成している(186)
2. 半数以上の医療用具について取扱説明書を作成している(33)
3. 一部の医療用具のみについて取扱説明書を作成している(21)
4. 全く取扱説明書は作成していない(7)

B 2) 貴社では医療用具の安全で適正な使用のため、取扱説明書の作成は必要と考えておりますか。

1. 必要と考える(242)
2. 必要と考えない(2)
3. 分からない(8)

B 3) 取扱説明書の改訂の見直しを行う頻度は、次のいずれですか。

1. ほとんど見直し・改訂を行ったことはない(10)
2. 仕様変更・不具合がなくとも、4年に1回程度で改訂の見直しを行う(7)
3. 仕様変更・不具合がなくとも、2年に1回程度で改訂の見直しを行う(13)
4. 仕様変更・不具合がなくとも、1年に1回程度で改訂の見直しを行う(11)
5. 仕様変更時または不定期な見直しによる(202)

B 4) 医療用具の仕様変更が発生した場合、取扱説明書の内容変更はどのようにしていますか。

1. 取扱説明書自体は改訂せず、変更・追加した点を記載した別紙を追加する(22)
2. 仕様変更した製品を発売し、普及した後、改訂する(3)
3. 仕様変更した製品発売後の2～3ヶ月した後、改訂する(3)
4. 仕様変更した製品発売にあわせて、取扱説明書を改訂する(183)
5. 製品発売以前に作成した素案内容を検討した後、改訂する(26)

B 5) 既に市販されている医療用具について取扱説明書に安全上適切でない内容や紛らわしい内容があることをユーザーから指摘されたり、社内で発見した時、取扱説明書の改訂内容をどのような方法で支店・営業所などの関係者や既に使っているユーザーに周知しますか。

1. トラブルが発生していない限り混乱を避けるため、改訂内容を伝えない(19)
2. 類似したトラブルがユーザーから報告された場合、改善内容を文書等によって通知(28)
3. 前向きに改善すべき点を検討し、必要によって改訂内容を文書等によって通知する(107)
4. 適切でない内容や紛らわしい内容が発見し次第、改訂内容を文書等によって通知する(62)
5. その他(具体的に\_\_\_\_\_)(20)

B 6) 改訂のきっかけは次のいずれでしたか (複数回答可)。

1. 製造元 (輸出元) からの指示があったため(71)
2. 事故・故障の発生が続いたため(34)
3. 法令改正があったため(91)
4. 規格改正があったため(81)
5. ISO9000 取得により、改善が必要になったため(16)
6. 厚生省及び都道府県からの指摘または指導があったため(46)
7. その他 (具体的に \_\_\_\_\_ ) (60)

B 7) 貴社内において取扱説明書改訂のための検収・承認手続きは次のいずれですか。

1. 作成者自らの裁量で改訂している(14)
2. 作成者の作成した取扱説明書を担当上司が決済し、改訂する(68)
3. 作成者の所属する部門スタッフで会議を行い検討の上、改訂する(40)
4. 部門スタッフの他に他部門のメンバーを含めて会議を行い検討の上、改訂する(92)
5. その他 (具体的に \_\_\_\_\_ ) (25)

B 8) 輸入販売している医療用具を対象として、取扱説明書は製造元 (輸出元の言語もしくはマルチリンガル) のものを日本語に直訳したものを使っていますか、それとも、日本版にアレンジ・修正を加えたものですか。また、今から新たに取扱説明書を作成しようとしている企業においても、そのお考えをお答え下さい。

1. 輸入販売している医療用具に取扱説明書を添付する対象はないと考える(3)
2. 輸入本国の書式に従い、日本語で直訳したものを使う(6)
3. 輸入本国の文書を日本語に直訳したものに、一部修正を加えて作成する(51)
4. 取扱説明書を把握した上、自社の取扱説明書ガイドラインに添って作成する(43)
5. 取扱説明書を把握した上、我が国の法制・規格に添って作成する(51)
6. その他 (具体的に \_\_\_\_\_ ) (17)

B 9) 取扱説明書を日本語に翻訳する場合、製造元 (輸出元) の指示と日本 (厚生省法令) の意向が異なる場合、どちらを優先させていますか。

1. 輸入販売している医療用具に取扱説明書を添付する対象はないと考える(3)
2. 製造元 (輸出元) の指示を優先する(3)
3. 日本の厚生省法令を優先する(84)
4. 内容により異なるが、最終的に社内で判断する(59)
5. 取扱説明書作成の社内基準を設け、それに従っている(7)
6. その他 (具体的に \_\_\_\_\_ ) (23)

B 10) 製造物責任法施行に伴い取扱説明書のガイドラインが策定されている工業会 (協会) もありますが、A 2 で回答された貴社の関係する 3 つの工業会 / 協会の策定状況はご存知ですか。

- ベスト 1 : ( 1 . 策定されている(108)    2 . 策定されていない(36)    3 . 知らない(91) )  
ベスト 2 : ( 1 . 策定されている(38)    2 . 策定されていない(26)    3 . 知らない(58) )  
ベスト 3 : ( 1 . 策定されている(10)    2 . 策定されていない(12)    3 . 知らない(36) )

B 11) 貴社で製造 / 輸入販売している医療用具の取扱説明書には、各工業会 / 協会で作られたガイドラインまたは規格が活かされていますか。

1. 活かされている(110) 2. 活かされていない(12)
3. 策定されていないので活かさない(28)
4. 策定されていないし、活かすことも考えていない(2)
5. 分からない(85)

B 1 2 ) 貴社で作成した取扱説明書は、結果的に関係団体の策定したガイドラインまたは規格と類似したものになりましたか。

- 1 . ほぼガイドラインと同様(104)
- 2 . かなりガイドラインと違いが生じた(7)
- 3 . 全く異なったものとなった(0)
- 4 . 相違しているかどうか分からない(75)
- 5 . 策定されていないので、何とも言えない(43)

B 1 3 ) 貴社で製造 / 輸入販売している医療用具の取扱説明書を作成する際、参考にされた資料 ( 規格、書籍等 ) がありましたら重要なものから 4 つまで列記して下さい ( 複数回答可 ) 。

- 1 . \_\_\_\_\_
- 2 . \_\_\_\_\_
- 3 . \_\_\_\_\_
- 4 . \_\_\_\_\_
- 5 . \_\_\_\_\_
- 6 . \_\_\_\_\_

C 貴社が製造 / 輸入販売している医療用具を自社製造製品と輸入販売製品に分け、表 1 の製造関係 ( 上段 ) と輸入販売関係 ( 下段 ) の各欄に直接記入して下さい。なお、医療用具の分類については巻末の「医療用具分類一覧表」をご参照下さい。

C 1 ) 貴社が製造 / 輸入販売している医療用具の製品数は、医療用具の調査分類別に幾つあるのか、表 1 の製造関係 ( 上段 ) と輸入販売関係 ( 下段 ) の品目数の欄に記入して下さい。

C 2 ) 貴社が製造 / 輸入販売している医療用具の取扱説明書は、医療用具の調査分類別に幾つ作成されたか、表 1 の製造関係 ( 上段 ) と輸入販売関係 ( 下段 ) の取扱説明書作成の欄に記入して下さい。

C 3 ) 貴社が製造 / 輸入販売している医療用具で取扱説明書が作成されていない品目数は、医療用具の調査分類別に幾つあるのか、表 1 の製造関係 ( 上段 ) と輸入販売関係 ( 下段 ) の取扱説明書未作成の欄に記入して下さい。

D . 貴社における取扱説明書の管理体制についてお伺いします。なお、未記入の場合、取扱説明書が全く作成されていないとしてデータ処理します。

D 1 . 貴社では取扱説明書はどの担当部門で作られていますか。

- |               |               |                        |
|---------------|---------------|------------------------|
| 1 . 製造管理部(22) | 2 . 品質保証部(24) | 3 . 薬事部(15)            |
| 4 . 総務部(3)    | 5 . 技術部(68)   | 6 . その他 ( _____ ) (87) |

D 2 . 担当部門で取扱説明書の作成に関係するメンバー数は何人ですか。

常勤スタッフ ( \_\_\_\_\_ ) 名、 非常勤・パートスタッフ ( \_\_\_\_\_ ) 名  
( 外注・兼務も含む )

D 3 . ユーザーからの取扱説明書の内容に関する問い合わせに対して、D 1 の担当部門で迅速に回答できますか。

- 1 . 多くの場合、スタッフによって即答できる(207)
- 2 . 担当部門以外への問い合わせが必要であり、回答に時間がかかる(29)
- 3 . 回答に数日以上かかる(2)

D 4 . 管理部門において取扱説明書がファイル化されて、何時でも閲覧できる状態にありますか。

- 1 . すべて閲覧できる(202)
- 2 . 半数程度しか閲覧できない(30)
- 3 . ほとんど閲覧できない(7)

D5 . 貴社の取扱説明書を自己評価すると、全般的に良くできていると考えますか。

- 1 . 良くできていると考える(47)
- 2 . 改良点があるものの合格点が付けられる(169)
- 3 . 改良すべき点が多く、再度作成が必要である(10)
- 4 . 最小限に留めたため、説明不足の感がある(12)
- 5 . その他 ( \_\_\_\_\_ ) (2)

D6 . 貴社の取扱説明書はユーザーに満足されているとお考えでしょうか。

- 1 . 十分満足されていると考える(27)
- 2 . 一応満足されていると考える(200)
- 3 . あまり満足されていないと考える(10)
- 4 . 全く満足されていないと考える(0)

D7 . 貴社の取扱説明書はP L対策を意識した記述内容となっていますか。

- 1 . P L対策を強く意識している(180)
- 2 . P L対策をそれほど意識していない(56)
- 3 . P L対策についてはほとんど意識していない(4)

D8 . ユーザーに対して取扱説明書の分かり易さは、どうであると評価しますか。

- 1 . 非常に分かり易いと思う(26)
- 2 . 比較的に分かりやすいと思う(201)
- 3 . あまり分かりやすいと思わない(14)
- 4 . 全く分かりやすいと思わない(0)

D9 . 貴社の取扱説明書には保守点検に関する記述として、平成 7 年 6 月 26 日付けで薬事局長通知「第 15 . 医療用具の添付文書等の記載事項について」(薬発 600 号)の「4 . 保守点検」の項目に記載されている事項が記述されていますか。

- 1 . 十分記載されていると考える(59)
- 2 . 概略記載していると考え(112)
- 3 . あまり記載されていないと考える(34)
- 4 . 全く記載されていないと考える(13)

E . 医療用具の添付文書のガイドライン策定についてお伺いします。

E1 . 貴社が扱う医療用具の添付文書としてどのような資料を医療機関のユーザーに提供すべきとお考えですか(複数回答可)。

- 1 . 取扱説明書(据え付け、操作、使用上の注意などを記載したマニュアル)(216)
- 2 . 簡易操作マニュアル(一目でわかる基本操作カード)(110)
- 3 . 保守点検マニュアル(定期点検や簡単な修理などを記載したマニュアル)(103)
- 4 . サービスマニュアル(すべての修理手順について記載したマニュアル)(18)
- 5 . その他( \_\_\_\_\_ ) (13)

E2 . 貴社が扱う医療用具の添付文書はどのような方法で提供すべきとお考えですか(複数回答可)。

- 1 . 本・書籍として提供する(174)
- 2 . 操作ビデオ(基本操作をビデオ化したもの)(50)
- 3 . C D - R O M (取扱説明書、保守点検)(31)
- 4 . インターネット(SGML化)(27)
- 5 . その他( \_\_\_\_\_ ) (40)

E3 . 医療用具の添付文書の記載要領に関して、全ての医療用具に共通する事項の整合を図ることについてどのようにお考えになりますか。

- 1 . 望ましいことである(75)
- 2 . おおかた望ましいが、幾つかの問題点も検討する必要がある(99)
- 3 . 整合は図れない(43)
- 4 . 望ましくない(5)
- 5 . 分からない(20)

E4 . E3 の回答理由について具体的にお聞かせ下さい。

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

E5 . 医療用具を厚生省の「クラス分類」毎に大別して添付文書の具体的な記載要領を作成することについてどのようにお考えになりますか。

- 1 . 望ましいことである(93)
- 2 . おおかた望ましいが、幾つかの問題点も検討する必要がある(92)
- 3 . 整合は図れない(24)
- 4 . 望ましくない(6)
- 5 . 分からない(25)

E6 . E5 の回答理由について具体的にお聞かせ下さい。

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

F) その他、添付文書の作成および管理に関してご意見がございましたら、お願い致します。

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

調査は以上です。ご多忙の中、ご協力誠に有り難うございました

## 医療用具の取り扱い品目数と取扱説明書作成の集計結果

## 1. 製造業者における取扱説明書の作成状況

No.	医療用具分類名称	貴社の製造製品のみ		
		取扱説明書 品目数 (種類)	取扱説明書 作成種類 (件)	取扱説明書 未作成種類 (件)
1	画像診断システム	1038	1050	0
2	画像診断用 X線関連装置及び用具	110	100	1
3	生体現象計測・監視システム	378	377	1
4	医用検体検査機器	208	206	5
5	処置用機器	825	691	90
6	施設用機器	329	246	81
7	生体機能補助・代行機器	356	305	18
8	治療用又は手術用機器	338	321	31
9	歯科用機器	99	56	0
10	歯科材料機器	110	110	2
11	鋼製器具	413	327	162
12	眼科用品及び関連製品	105	112	4
13	衛生材料および衛生用品	68	58	15
14	家庭用医療機器	236	234	2

## 2. 輸入販売業者における取扱説明書の作成状況

No.	医療用具分類名称	貴社の輸入販売製品のみ		
		取扱説明書 品目数 (種類)	取扱説明書 作成種類 (件)	取扱説明書 未作成種類 (件)
1	画像診断システム	149	138	16
2	画像診断用 X線関連装置及び用具	44	41	1
3	生体現象計測・監視システム	504	481	12
4	医用検体検査機器	99	99	0
5	処置用機器	6556	1032	215
6	施設用機器	125	106	0
7	生体機能補助・代行機器	502	438	24
8	治療用又は手術用機器	647	586	42
9	歯科用機器	18	6	1
10	歯科材料機器	27	25	2
11	鋼製器具	6264	2355	2290
12	眼科用品及び関連製品	129	114	17
13	衛生材料および衛生用品	15	12	3
14	家庭用医療機器	59	58	1

< 各記入欄の一部に未回答があったため、取扱説明書品目数が取扱説明書作成種類の件数と取扱説明書未作成種類の件数の合計と合致しなかった。 >

## 医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイドライン（暫定案）

平成 10 年度厚生省厚生科学研究  
「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」研究班  
(平成 11 年度 3 月 23 日作成)

### 1. 目的

医療用具が医療機関において安全かつ適正に使用されるためには、医療用具の安全設計や品質管理に配慮することはもちろん、機器の原理・構造・操作・保守を含めた情報が医療関係者に充分理解されることが必要である。この医療用具製造（輸入販売）業者の意図するこれらの情報を医療関係者に正確に把握されるために、理解しやすく、使用しやすい取扱説明書等の添付文書が必要となってくる。

本ガイドラインは、医療関係者および医療用具製造（輸入販売）業者の方々が、医療用具の取扱説明書等の添付文書を使用および作成する際に望ましい基本的記載要領（記載書式および記載項目等）について、医療関係者と医療用具製造（輸入販売）業者から構成する平成 10 年度厚生省厚生科学研究「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」研究班によって策定したもので、添付文書の基本的記載要領の統一と、医療用具の適正使用の推進に参与することを期待するものである。なお、医療用具には、医療機器、医療器材、医療材料などで様々な使用形態となるため、本ガイドラインではこれらに共通する記載要領のついて言及し、個々の記載要領については別途策定することとした。

### 2. 添付文書とは

本ガイドラインにおいて、添付文書とは製造業者または輸入販売業者の作成し、商品に添付された取扱説明書、簡単操作マニュアル（警告ラベルを含む）、保守点検マニュアルなどその商品を安全かつ適正に使用するために必要な情報（原理・構造・操作・保守など）を説明した文書等を言う。なお、複雑な機能を有する医療用具については、簡単操作マニュアルの簡単操作ビデオ化や、取扱説明書や保守点検マニュアルの電子化（CD-ROM等）した形での提供は必要により検討することが望ましいものであろう。

### 3. ガイドラインの内容構成

本ガイドラインは、次の内容から構成する。医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に類別したガイドライン（基本事項）は、別紙 1, 2, 3 に記述する。

#### ・添付文書の体裁及び表現方法の基本的事項

添付文書として望ましい体裁および表現方法に関する記載要領について記述した。

医療機関の臨床工学技士等によって実施される定期点検や部品交換（軽微な修理を含む）を必要とする医療用具に関しては、保守点検内容を取扱説明書にまとめて記述することは妨げるものではないが、保守点検マニュアルとして分冊して製本とすることが望ましい。

#### ・添付文書の記載項目及び記載順序に関する要領

医療関係者にとって使いやすく、分かりやすい添付文書とするために記載項目とその記載順番を統一するとともに、記載内容に関する記載要領について記述した。

なお、ME 機器、医療器械、医療材料は、様々な使用形態となるため、本ガイドラインではこれらに共通する必須記載だけに限定し、各種機器の記載要領については次年度の策定課題とした。

## 医療機器の添付文書記載要領ガイドライン（基本事項）

平成 10 年度厚生省厚生科学研究  
「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」研究班  
(平成 11 年度 3 月 23 日作成)

本ガイドラインにおける医療機器とは、医用電子機器、放射線機器等の医療用備品を指し、医療器材、医療材料に該当するものは除く。なお、今回のガイドラインは、様々な使用形態が想定される医療機器において、これらに共通する必須記載だけに限定した暫定案としてまとめ、各種機器の記載要領については次年度の検討課題とした。

### ・ 体裁および表現方法に関する基本事項

1. 取扱説明書（保守点検マニュアル）の印刷が鮮明で読みやすいこと
2. 用語が、取扱説明書（保守点検マニュアル）の全体を通して同じ用語で統一されていること
3. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めること
4. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
5. 保守点検マニュアルが製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
6. 取扱説明書（保守点検マニュアル）の活字の大きさや字体に見やすさの配慮があること
7. 内容の把握が容易となるよう、取扱説明書（保守点検マニュアル）に図やイラストが適切に盛り込まれていること
8. 文章を単純かつ簡潔に表現する努力が払われていること
9. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が、同一製品について発行される他のすべての資料と矛盾がないこと

### ・ 取扱説明書および保守点検マニュアルの記載項目および記載順番に関する要領

1. 表紙（識別事項）< 取扱説明書・保守点検マニュアルに共通 >
  - 1) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に医療機器名称・形式名称（形式番号）が記載されていること
  - 2) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に製造業者の名称や連絡先が記載されていること
  - 3) 取扱説明書（保守点検マニュアル）は、対象医療機器を特定した型式（類似の型式を含めない）についてのみ記述されていること
2. 目次：取扱説明書・保守点検マニュアルに共通
  - 1) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に目次が記載されていること
  - 2) 読みやすい項目構成とページ番号で記述されていること
3. 安全上の警告・注意 < 取扱説明書・保守点検マニュアルに共通 >

- 1) 医療機器を安全に使用するための条件が明らかにされていること
  - 2) 医療機器の意図する使用目的および適用上の禁忌事項が記載されていること
  - 3) 他の使用医療機器との併用に関する注意事項が記載されていること
  - 4) 危険を防止するための禁忌事項が明記されていること
  - 5) 操作・保守などに必要な記号(文字記号、図記号) 注意書き、イラストなどが適切に盛り込まれていること
  - 6) 患者および使用者に危険な影響を与える出力などについて記載されていること
  - 7) 安全に関連する説明が危険、警告、注意の3段階で記述されていること
  - 8) 安全に関する注意事項が重要なものから優先順または整理して記述されていること
  - 9) この医療機器特有の注意事項に異なる活字や大きさ、または目立つ工夫が施されていること
4. 製品概要と各部・付属品の名称・構造<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- 1) 医療機器の機能、使用例、生理的效果について記載されていること
  - 2) 構成要素の付属品、着脱部品などの仕様を明記し、かつ使用例が記載されていること
  - 3) 医療機器構成を略図、写真、ブロック図、部分回路図、配線図などを用いて説明されていること
  - 4) 使用上必要な機械的構造を、イラスト、ブロック図などを用いて説明されていること
  - 5) 医療機器を安全に正しく使用するために必要な作動原理が解説されていること
5. 使用前の準備<特に取扱説明書は必要であるが保守点検マニュアルへの記述もあることが望ましい>
- 1) 使用準備のための接続順序などの始業点検項目のチェックリストが記載されていること
  - 2) 始業点検チェックリストが添付されていること
6. 一般的な使用方法とその注意事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- 1) ディスプレイ、記録装置の異常と故障との関係、危険な出力などに関する禁忌事項が明記されていること
  - 2) 取扱説明書は、医師・看護婦など電気技術専門家でない者が平易に理解できるよう記載されていること
  - 3) 定期点検・保守点検は、臨床工学技士、修理業などの専門家の点検活動に役立つよう作成されていること
7. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- 1) 医療機器の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載されていること
  - 2) 医療機器の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項について明記されていること
8. 保守点検<特に保守点検マニュアルに必要であるが、取扱説明書には医師・看護婦が行う必要のある点検については記述する>
- 1) 取扱説明書は、医師・看護婦など工学技術の専門家でない者が平易に理解できるように記載されていること
  - 2) 保守点検マニュアルは、臨床工学技士など工学的知識の専門家が実務に有効利用できる記載であること
  - 3) 使用者が行う随時・定期的な保守・点検に関する手順などについて記載されていること
  - 4) 定期点検に必要な点検項目および手順を明確に記述されていること
  - 5) 使用者が定期点検に必要な工具、測定器などが明確にされていること
  - 6) 医療機器を安全に正常に使用するために必要な定期点検を行う点検周期が明確にされていること
  - 7) 定期点検のための定期点検チェックリストが添付されていること

- 8) 定期点検がムダなく迅速で簡単にできるようチェックリスト内容が吟味されていること
  - 9) 再調整や修理によって安全性を損なうおそれがあることを明確にし、禁忌事項が明記されていること
9. トラブルシューティング<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- 1) 故障箇所発見のための手順が記載されていること
  - 2) 安全で正常な性能維持のため、異常発見の処置について点検要領の該当項目が明記されていること
  - 3) 定期点検で異常を発見した時、リスト上にトラブルシューティングのため参照すべきページが記載されていること
  - 4) 種々のトラブル発生に対するトラブルシューティングが項目別(系統別)に記述されていること
10. 技術仕様<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- 1) 電撃に対する保護形式による分類が記載されていること
  - 2) 電撃に対する保護程度による分類が記載されていること
  - 3) 医療機器が安全に正しく作動するための、電源電圧、周波数、電源容量の定格値が記載されていること
  - 4) 定期点検を必要とする医療機器について、“予防保守が必要である”という旨を明記されていること
11. 用語の解説・索引<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- 1) 使用した重要な項目(用語)について巻末の索引が記載されていること
  - 2) 取扱説明書(保守点検マニュアル)に用いた主な用語の意味が記載されていること
12. アフターサービスとその連絡先<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- 1) アフターサービスや保守体制に関する情報が明確にされていること

## 医療器材の添付文書記載要領ガイドライン（基本事項）

平成 10 年度厚生省厚生科学研究  
「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」研究班  
(平成 11 年度 3 月 23 日作成)

本ガイドラインにおける医療器材とは、鋼製小物、滅菌コンテナ等の再利用する医療用消耗品を指し、医療機器、医療材料に該当するものは除く。なお、今回のガイドラインは、様々な使用形態が想定される医療器材において、これらに共通する必須記載だけに限定した暫定案としてまとめ、各種器材の記載要領については次年度の検討課題とした。

### ・ 体裁および表現方法に関する基本事項

- 1 . 取扱説明書（保守点検マニュアル）の印刷が鮮明で読みやすいこと
- 2 . 用語が、取扱説明書（保守点検マニュアル）の全体を通して同じ用語で統一されていること
- 3 . 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めること
- 4 . 取扱説明書（保守点検マニュアル）が製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- 5 . 保守点検マニュアルが、製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- 6 . 内容の把握が容易となるよう、取扱説明書（保守点検マニュアル）に図やイラストが適切に盛り込まれていること
- 7 . 取扱説明書（保守点検マニュアル）が、同一製品について発行される他のすべての資料と矛盾がないこと

### ・ 取扱説明書および保守点検マニュアルの記載項目および記載順番に関する要領

- 1 . 表紙（識別事項）< 取扱説明書・保守点検マニュアルに共通 >
  - 1 ) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に医療器材名称・形式名称（形式番号）が記載されていること
  - 2 ) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に製造業者の名称や連絡先が記載されていること
- 2 . 目次< 取扱説明書・保守点検マニュアルに共通 >
  - 1 ) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に目次が記載されていること
- 3 . 安全上の警告・注意< 取扱説明書・保守点検マニュアルに共通 >
  - 1 ) 医療器材を安全に使用するための条件が明らかにされていること
  - 2 ) 医療器材の意図する使用目的および適用上の禁忌事項が記載されていること
  - 3 ) 他の使用医療器材との併用に関する注意事項が記載されていること
  - 4 ) 危険を防止するための禁忌事項が明記されていること
  - 5 ) 操作・保守などに必要な記号（文字記号、図記号）注意書き、イラストなどが適切に盛り込まれていること
  - 6 ) 患者および使用者に危険な影響を与える出力などについて記載されていること

- 7) 安全に関連する説明が、危険、警告、注意の 3 段階で記述されていること
  - 8) 安全に関する注意事項が、重要なものから優先順にまたは整理されて記述されていること
  - 9) この医療器材特有の注意事項に、異なる活字や大きさ、または目立つ工夫が施されていること
4. 製品概要と各部・付属品の名称・構造 <取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- 1) 医療器材構成を略図、写真、ブロック図、部分回路図、配線図などを用いて説明されていること
  - 2) 使用上必要な機械的構造を、イラスト、ブロック図などを用いて説明されていること
  - 3) 医療器材を安全に正しく使用するために必要な作動原理が解説されていること
5. 一般的な使用方法とその注意事項 <取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- 1) 取扱説明書は、医師・看護婦など電気技術専門家でない者が平易に理解できるよう記載されていること
  - 2) 定期点検・保守点検は、臨床工学技士、修理業などの専門家の点検活動に役立つよう作成されていること
6. 医療器材の清掃、消耗品の交換、保管方法 <取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- 1) 医療器材の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載されていること
  - 2) 医療器材の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項について明記されていること
7. 保守点検 <特に保守点検マニュアルに必要であるが、取扱説明書には医師・看護婦が行う必要のある点検については記述する>
- 1) 取扱説明書は、医師・看護婦など工学技術の専門家でない者が平易に理解できるように記載されていること
  - 2) 使用者が行う随時・定期的な保守・点検に関する手順などについて記載されていること
  - 3) 定期点検に必要な点検項目および手順を明確に記述されていること
  - 4) 使用者が定期点検に必要な工具、測定器などが明確にされていること
  - 5) 定期点検のための定期点検チェックリストが添付されていること
8. トラブルシューティング <取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- 1) 故障箇所発見のための手順が記載されていること

## 医療材料の添付文書記載要領ガイドライン（基本事項）

平成 10 年度厚生省厚生科学研究  
「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」研究班  
(平成 11 年度 3 月 23 日作成)

本ガイドラインにおける医療材料とは、電子部品を組み込まないインプラント用具、ディスプレイ製品等を指し、医療機器、医療器材に該当するものは除く。なお、今回のガイドラインは、様々な使用形態が想定される医療材料において、これらに共通する必須記載だけに限定した暫定案としてまとめ、各種材料の記載要領については次年度の検討課題とした。

### ・ 体裁および表現方法に関する基本事項

- 1 . 取扱説明書の印刷が鮮明で読みやすいこと
- 2 . 用語が、取扱説明書の全体を通して同じ用語で統一されていること
- 3 . 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めること
- 4 . 取扱説明書が製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- 5 . 内容の把握が容易となるよう、取扱説明書に図やイラストが適切に盛り込まれていること
- 6 . 文章を単純かつ簡潔に表現する努力が払われていること
- 7 . 取扱説明書が、同一製品について発行される他のすべての資料と矛盾がないこと

### ・ 取扱説明書および保守点検マニュアルの記載項目および記載順番に関する要領

- 1 . 表紙（識別事項）
  - 1 ) 取扱説明書の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に医療材料名称・形式名称（形式番号）が記載されていること
  - 2 ) 取扱説明書の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に製造業者の名称や連絡先が記載されていること
  - 3 ) 取扱説明書は、対象医療材料を特定した型式（類似の型式を含めない）についてのみ記述されていること
- 2 . 目次
  - 1 ) 取扱説明書に目次が記載されていること
- 3 . 安全上の警告・注意
  - 1 ) 医療材料を安全に使用するための条件が明らかにされていること
  - 2 ) 医療材料の意図する使用目的および適用上の禁忌事項が記載されていること
  - 3 ) 他の使用医療材料との併用に関する注意事項が記載されていること
  - 4 ) 危険を防止するための禁忌事項が明記されていること
  - 5 ) 操作・保守などに必要な記号（文字記号、図記号）注意書き、イラストなどが適切に盛り込まれていること
  - 6 ) 患者および使用者に危険な影響を与える出力などについて記載されていること

- 7) 安全に関連する説明が、危険、警告、注意の 3 段階で記述されていること
  - 8) 安全に関する注意事項が、重要なものから優先順または整理して記述されていること
  - 9) この医療材料特有の注意事項に、異なる活字や大きさ、または目立つ工夫が施されていること
4. 製品概要と各部・付属品の名称・構造
- 1) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な作動原理が解説されていること
5. 一般的な使用方法とその注意事項
- 1) 取扱説明書は、医師・看護婦など電気技術専門家でない者が平易に理解できるよう記載されていること
  - 2) 定期点検・保守点検は、臨床工学技士、修理業などの専門家の点検活動に役立つよう作成されていること
6. 医療材料の清掃、消耗品の交換、保管方法
- 1) 医療材料の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載されていること
  - 2) 医療材料の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項について明記されていること
7. 保守点検
- 1) 取扱説明書は、医師・看護婦など工学技術の専門家でない者が平易に理解できるように記載されていること