

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

## 医療用具等の添付文書記載要領に関する研究

分担研究者 酒井 順哉 名城大学大学院都市情報学研究科・教授

### 研究要旨

我々は、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」で策定した「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド（暫定案）」の妥当性を検証するために、記載要領ガイド（暫定案）を医療用具の製造業者／輸入販売業者（267 社）に配布し、その必要性やあり方に関する意識を調査した。さらに、研究班では、医療機器、医療器材、医療材料を厚生省クラス分類と在宅用、家庭用機器・用具を 6 つに分類し、個別の添付文書記載要領を重要度評価から策定することを試みた。

その結果、アンケート調査の有効回答件数（回収率）は 129 件（48.3%）であり、9 割以上の医療用具の製造業者／輸入販売業者が今回策定したガイドの必要性やあり方に賛同するとともに、各企業で作成する取扱説明書にガイドの内容を盛り込む意識や今後の参考にする意識が回答者の 8 割以上と高いことが分かった。なお、一部の回答者から、全ての医療用具を本ガイドの仕様だけで論じるには無理があるとの指摘もあった。

一方、研究班における添付文書記載要領の重要度評価を集計した結果、医療機器、医療器材、医療材料で必要とすべき記載項目の重要度が異なるものの、6 つの細区分で重要度のバラツキは少なく、ほぼ同様の重要度で扱ってよいことが分かった。

以上の検討から、医療機器、医療器材、医療材料の添付文書記載要領ガイドで構成する「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）」を策定したが、個々の医療用具等の一般名称に対応するまでに至らなかった。

現在、多くの医療用具は、薬事法（第 63 条の 2 や、薬事法施行規則別表第 1 の 2）、JIS 規格、電気取締法、製造物責任法などの基準を見たとすことが求められている。また、ME 機器については、「医用電気機器の取扱説明書の様式」（JIS T 1005）で添付文書の記載要領に関する規格があったが、JIS の改正によりこの規格は廃止されることになる。一方、在宅用・家庭用の機器・用具の患者や介護者のための添付文書（この場合、取扱説明書となる）は、1994 年の通商産業省産業政策局（表示・取扱説明書適正化委員会）で策定された「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」の業界自主基準を満足するように作成されることが求められるであろう。

最高裁の調べによると、医療過誤訴訟件数は年々増加しており、今後、医療用具に関する訴訟も増加することが予想される。前述したように何らかの基準の遵守が必要な医療用具において、添付文書が存在しない場合や記載内容が不明瞭なものは、少なからず添付文書の不備を指摘されることになる。

ゆえに、医療用具による不具合発生は、患者や医療機関はもちろん、当該企業にまで不具合原因が追求される場合も生ずるため、不具合を未然に防止する的手段として、各関係協会・工業会や企業で添付文書の記載要領の見直しが急務であると考えられる。

今回の「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）」の策定が、関連する業界団体における添付文書記載要領ガイドライン策定の道標となるとともに、各企業での取扱説明書作成の参考資料として役立つことを期待したい。

## 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、製造業者によって医療用具の安全設計や品質管理に配慮されることは勿論、医師・看護婦などの医療スタッフが医療用具を適正に使用するとともに、医療機関において医療用具の保守点検が定期的に行われることが必要である。

医療用具設計の意図を医療関係者に正しく把握されるためには、分かり易く、使い易い取扱説明書や保守点検マニュアルなどの添付文書が必要となる。しかし、現状では、医療用具の新規許認可において、記載項目や記載方法に規定がないため、医療用具によっては添付文書の内容が明確に表現されているだけでなく、記載内容が極めて難解なものや、記載事項の不十分なものも少なくない。そして、その記載内容の欠落や不明確さは、医療機関において医療用具の不具合や不適正使用を誘発する事態がしばしば発生している。

我々は、昨年度、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」を実施し、医療用具の製造/輸入販売業者に添付文書の作成現状について実態を調査するとともに、「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド(暫定案)」を 1999 年 5 月に策定し、その概要を研究成果報告書にまとめた<sup>1)</sup>。

この基本的記載要領ガイド(暫定案)では、医療用具を厚生省で規定された医療器材と医療材料に大別するのではなく、医療機器、医療器材、医療材料の 3 つに区分し、「添付文書の体裁及び表現方法の基本的事項」と、載項目および記載順序に関する要領」とともに、記載項目として必須と考えられる事項を「基本的事項」として別紙 1~3 に記載した(資料 4)。なお、ここで言う「医療機器」とは医用電子機器、放射線機器等の医療用備品(いわゆる ME 機器)を指し、「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すと規定した。

今回、我々は研究班によって策定した記載要領ガイド(暫定案)を医療用具の製造/輸入販売業者がどのように評価しているかをアンケート調査によ

て把握し、この記載要領ガイド(暫定案)の考え方が製造業者/輸入販売業者に受け入れられ、各企業の添付文書の見直しに活用されるか否かを確認する必要があると考えた。

次に、基本的記載要領ガイド(暫定案)では、医療機器、医療器材、医療材料に分けて添付文書の記載要領の基本事項に、記載を必須とすべき事項のみを記載したが、各種の医療機器、医療器材、医療材料の特性や故障時のリスクを考慮して、詳細な添付文書の記載要領が必要であると考え、厚生省クラス分類等による記載要領の重要度評価を試みた。

厚生省のクラス分類は、医療用具の新規承認申請方法を医療用具別に 4 つに区分して規定したもので、クラス 医療用具には、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)などの医療用具が対象となる。また、クラス 医療用具には、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が含まれており、クラス および の医療用具の承認申請には添付文書の作成が必須となっている。しかし、新規医療用具の許認可において、厚生省で添付文書の内容審査を行う基準がないため、製造業者/輸入販売業者が作成した添付文書を容認しているのが現状である。

一方、クラス には、患者への侵襲性が少ないが、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が対象となる。また、クラス 医療用具には、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が含まれており、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。

今回、介護保険制度の導入によって今後、医療機関から貸し出されて在宅で患者や介護者などが扱う可能性のある在宅医療用具や、保健衛生や健康維持目的で一般消費者が購入する家庭用用具についても、添付文書の記載要領について比較して検討することにした。

## B . 研究方法

### B - 1 . 記載要領ガイド ( 暫定案 ) の意識調査

1999 年 4 月に我々が策定した「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド ( 暫定案 )」を客観的に評価するため、平成 10 年度厚生科学研究「製造業者 / 輸入販売業者における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」に協力した製造業者 / 輸入販売業者 ( 267 社 ) を対象に、同年 6 月に回答者宛に記載要領ガイド ( 暫定案 ) が記載された「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」研究報告書を送付し、ガイドに関する意識をアンケート用紙によって尋ねた。回答は、約 1 ヶ月の調査期間を経て、FAX および郵送にて回収することにした。

調査項目は、1) ガイド ( 暫定案 ) の必要性やあり方に賛同するか、2) 各企業で作成した取扱説明書は今回のガイドの内容を満足するか、3) 各企業で今後の取扱説明書に今回のガイドを盛り込むか、4) 今後、具体的な医療用具別のガイドを作成した際、各企業で取扱説明書を作成する際のガイドとして参考にするかであり、製造 / 輸入販売業者が今後のガイドの改定をどの程度期待しているかを把握するとともに、企業側の意見を反映させることが目的であった。

回答結果は、全体的な意識とともに、医療機器、医療器材、医療材料を中心に製造 / 輸入する企業別の意識の差異を比較することも試みた。

また、この調査結果を基に、添付文書の記載要領をさらに細分化して検討するための参考データに活用した。

### B - 2 . 添付文書記載要領の重要度評価方法

我々は、記載要領ガイド ( 暫定案 ) の意識調査の調査結果から医療用具の機能・使用方法・リスクなどを考慮すると、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に類別するだけでは、添付文書の記載要領を詳細に吟味することは不可能と考えた。

また、医療機関において医療スタッフが使用する医療用具以外に、患者・家族や医療スタッフ依頼の介護者などが直接使用する可能性のある在宅医療用具の添付文書や、健康機器・衛生材料など一般家庭で使用する用品 / 用具の添付文書についても、同時

に検討することが必要と判断した。

我々は、医療機器、医療器材、医療材料の各分類に関して、厚生省の医療用具クラス分類 ( 患者への侵襲が高く、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医療用具 ( クラス ) ) 患者への侵襲性が高いが、不具合の少ない医療用具 ( 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ではない医療用具 ( クラス ) 使用する医師がその品質を容易に判断でき、不具合があってもその影響が軽微な医療用具 ( クラス ) と、在宅用、家庭用の 6 つに細区分し、具体的に該当する医療用具の一般名称を研究班の製造業者 / 輸入卸 / 販売業者の委員によって実施した。

次に、医療機器、医療器材、医療材料の各 7 分類について、記載要領に必要な項目を医療機関等のユーザー委員 ( 7 名 ) と製造業者 / 輸入業者委員 ( 9 名 ) から構成する研究班の全員によって、「記載必須」、「記載必要」、「記載が望ましい」、「不要」のいずれかに各自評価し、その評価状況の差異を客観的に評価することを試みた。

クラス、クラス、クラス、クラスについては、医療スタッフが利用する添付文書を対象として評価した。一方、在宅用および家庭用の用品・用具は、患者・家族や医療スタッフでない介護者などが利用する添付文書を対象として記載項目の重要度を評価した。評価をできる限り中立を帰するため、6 つの細区分で添付文書の記載要領の記載項目を記述した調査用紙を研究班に配布し、各項目の全体集計を行うことで評価の共通性やバラツキ具合を客観的に把握することを試みた。

なお、ここで用いた記載要領項目は、記載要領ガイド ( 暫定案 ) で絞り込まれた必須項目だけでなく、平成 10 年 12 月に作成した「ME 機器の添付文書の記載要領ガイド ( ユーザー案 )」で記載された項目全てを対象とした。

重要度集計のバラツキ具合を定量的評価として表すため、「記載必須」にスコア 4、「記載必要」にスコア 3、「記載が望ましい」にスコア 2、「不要」にスコア 1 の重み付けを行い、各項目別に最頻値、標準化変量、分散を求め、それぞれの評価度の冗長性を明確にすることを試みた。

最頻値とは、母集団の中で最も頻繁に出現する値（最頻値）のことで、Excel の MODE 関数によって求めた。標準化変量とは、最頻値に対して平均と標準偏差で決定される分布を現すものであり、Excel の STANDARDIZE 関数を用いた。なお、書式は STANDARDIZE(X,平均、標準偏差)であり、X には各項目の最頻値、平均には AVERAGE 関数、標準偏差には STDEVP 関数を用いた。標準化変量がプラスの場合は、低値に移行する傾向を示し、マイナスの場合は高値に移行する傾向を示す。また、分散とは、母集団の分散を示すもので、Excel の VAR 関数で計算した。

求めた標準化変量または分散が 0.5 以上の場合、評価度にバラツキが発生していると判断し、評価度欄の、  
、  
、  
×に網掛けを施すことにした。薄い網掛けは、標準化変量が 0.5 以上の場合、濃い網掛けは分散が 0.5 以上の場合と区分した。また、標準化変量が低値傾向を示す場合、  
印を、高値傾向を示す場合、  
印を加えることにした。

最後に、以上の傾向を一覧で見ること、クラス分類別のグルーピングの可能性を考察した。

### C . 結果および考察

#### C - 1 . 記載要領ガイド（暫定案）に対する意識

医療用具の添付文書記載要領ガイド（暫定案）に関するアンケート調査の有効回答件数（回収率）は、129 件（48.3%）であり、その内訳は「医療機器中心」が 75 社、「医療器材中心」が 14 社、「医療材料中心」が 39 社であった（図 1）。

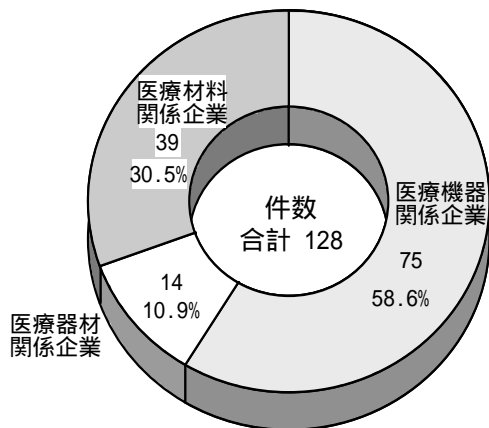


図 1 . アンケート有効回答の内訳

ガイドの必要性やあり方に賛同するかの設問には、「賛同できる」が 114 社（87.0%）、「賛同できない」が 2 社（1.5%）、「一部問題がある」が 15 社（11.4%）となり、医療機器を中心として製造 / 輸入する企業、医療器材を中心として製造 / 輸入する企業、医療材料を中心として製造 / 輸入する企業に共通して多くの回答者が、ガイドの必要性やあり方に賛同していることが分かった（図 2）。

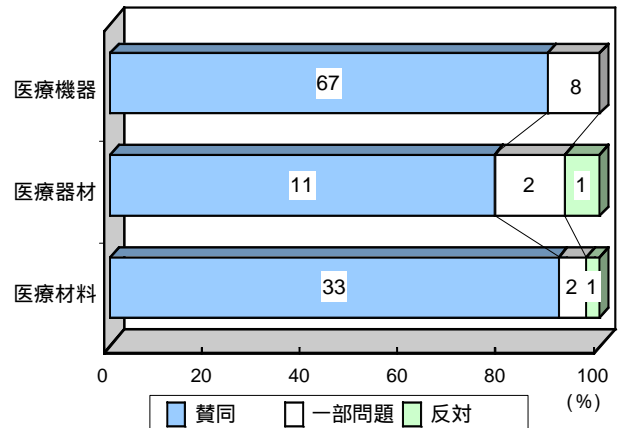


図 2 . ガイドの必要性 / あり方の賛同意識

各企業の取扱説明書が今回のガイド内容を満足しているかの設問では、「満足していない項目が一部にある」が 74 社（57.8%）、「満足している」が 31 社（24.2%）、「満足していない項目が多い」が 17 社（13.3%）、「取扱説明書を作成していないので、評価できない」が 6 社（4.7%）となり、多くの企業は自社の作成した取扱説明書がガイド内容の一部に満足していないことを指摘した（図 3）。

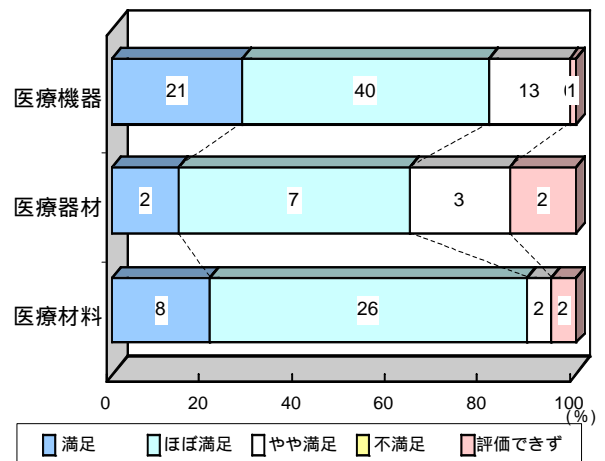


図 3 . 取扱説明書のガイド内容評価

なお、医療材料を中心とする企業で「満足」、「ほぼ満足」の合計が9割となっているのに比して、医療器材を中心とする企業では「評価できず」が1割強となり、一部の医療器材において添付文書が存在しないことをほのめかす結果となった。

各企業で今後の取扱説明書に今回のガイドを盛り込むかの設問には、「前向きに検討する」が108社(83.7%)「なんとも言えない」が17社(13.2%)、「検討できない」が4社(3.1%)となり、ガイドを前向きに検討する姿勢が伺えた(図4)。

今後、具体的な医療用具別のガイドを作成した際、各企業で取扱説明書を作成する際のガイドとして参考にするかの設問には、「参考にしたい」が102件(83.6%)「なんとも言えない」が26社、「利用する意味がない」が1社となり、ガイドを各企業で参考する意識の高いことが分かった(図5)。

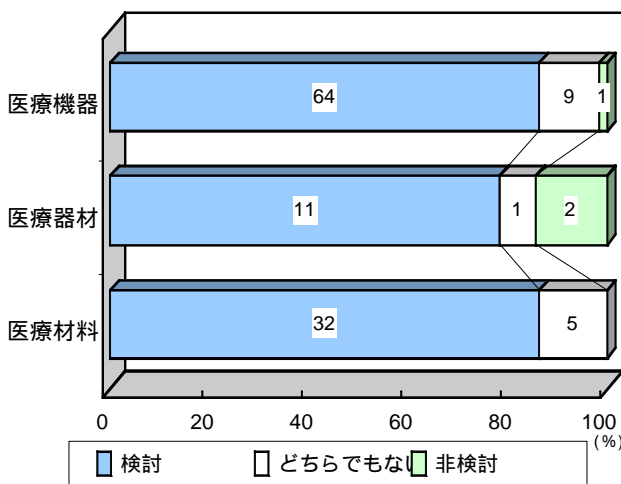


図4. 取扱説明書にガイド内容を盛り込む意識

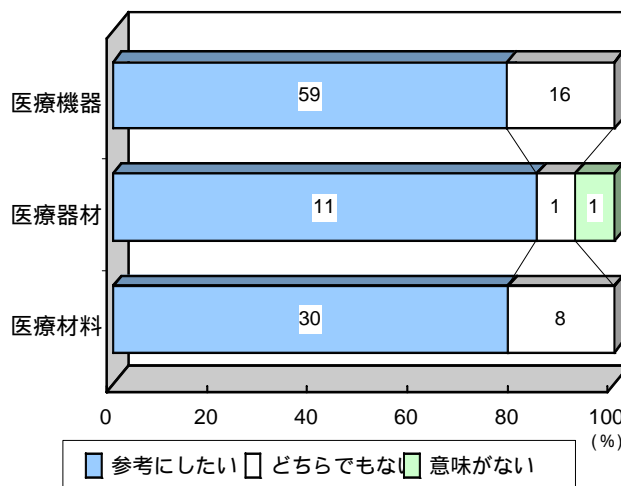


図5. ガイドの今後の活用意識

なお、このガイドのアンケート調査に関連して、自由な発言を求めた結果、様々な意見や質問を得たので、その内容を区分して以下に列記する。

<ガイドの範囲やあり方に関するコメント>

- 1) 製造業者の取扱説明書の記載構成と内容をどのようにガイドで策定することを考えるのでしょうか(メーカーのコンセプト及びその国の諸規制とガイドの位置付け)
- 2) 医療用具には医療機関用と家庭用とがあり、区分した方が望ましい。
- 3) 製品の種類により記載内容や記載順序が変わります。必ず「守るべき事項」と「自由度を持たせる事項」に分けて基準を作るべきと思います。
- 4) ユーザー側(医療スタッフ)に知識がないことを前提に作成するのは困難である。また、添付文書をつければ「ユーザー」と「メーカー」の責任範囲を線引きできるのか。現状の問題の一部は、取扱説明書などを添付してもユーザーが記述通り実施してくれないため、ムダな作業になるという意識がメーカーにある点にある。ユーザーへの意識の徹底を条件としてもらえるなら、大きな意義あると思います。
- 5) 「法」と「自主基準」の立場で、不足している業界団体的をしばっては如何でしょうか? 医療用具全てでは範囲が広すぎ難しいように感じます。
- 6) 製品の性格を勘案しないと、形式は整っていてもユーザーの認識を得ることができない場合がある
- 7) 「昭和36年政令第11号」の別表第一(いわゆる“類別”)毎、あるいは「医療用具の一般的名称と分類」の“大分類”(14群)毎、望ましくは“小分類”毎程度まで踏み込んだ細分化をお願いしたい。
- 8) 内容を見てからでないと判断できないが、現状工業会等のガイドは、ほぼ従った内容で作成しており、これら等の関係も含め検討は行う。
- 9) もっと各個人向け診療所(歯科医院)も含めて取扱説明書を簡素化された方がよいと思います。
- 10) 本ガイドは「添付文書」を文字どおり製品に添付する文書(小冊子)として想定しているが、薬事法63条の2では使用方法等は包装に記載しても良いとあり、日本医療器材協会がまとめた「滅菌医療用具の使用説明書の作成に関するガイドライン(1995)」の第1章でも同様の事が述べられている。

使用方法が明らかな医療材料（例・鉗子）医療器材（例・注射針）では記載内容が少ないため包装に記載しているものが多いという実態に則したガイドが望ましい。なお、冊子作成・添付は包装への記載に比べてコスト高となる。

1 1) 前アンケートでも述べさせていただいたが、本ガイドの個別製品への読み替えが煩雑で、困難な場合さえある。このような状態のガイドラインの位置付けをどう考えるべきなのでしょうか。

1 2) ガイドが一般的過ぎる。特に新しい点はなく又ガイドとしては不十分である。

1 3) もっと使用者側の添付文書に対する要望を聞く必要があるのではないか。アンケートとして片手落ちに思う。

#### < 自社の添付文書に取り込めない原因について >

1) 医療用具は、製造業者、修理業者、ユーザーが各々分担して保守、メンテ、修理を行うようになる。製造業者として、どこに、どの程度の情報を提供すべきか、無償・有償を含め、検討が必要となる。

2) 医家向けのものとは一般向けのものとは全く異なる。添付文書だけで全てはカバーできないためその役割は他に用意された詳細説明のガイドである。

3) 医療法施行規則の改正施行により、保守点検の実施主体は医療機関になっている。保守点検チェックリストは説明書に添付しているが各個人の診療所で高価測定器を購入して実際にやれるのか、手順などは不必要と思う。自らが実施できない場合は、適正な業者に外部委託できる。修理マニュアルを添付し、先生方が修理し、事故が発生したとき何人が責任をとるのか。修理マニュアルは必要がない。簡単なランプの交換程度でよい。修理も歯科では特定修理業が都道府県の許可を得て実施しているのが実際である。

4) 取扱説明書と保守点検マニュアルを同列に記していること。

5) 保守点検の全てをユーザーに作業してもらうことは困難な製品がある。

6) 報告書の別紙 3 (医療材料) の記載項目全てが必須とは考えない(具体的には、目次、保守点検等)。

7) 保守点検マニュアルは工学的知識を有する人が使用するものであり、特に大型機器においては膨大

なページ数となっている。これを容易にするのは不可能である。

8) あまりにも詳細すぎている。こんな資料をもらって各個人病院の先生が添付文書の通り実施できるのか疑問。大病院向けである。

9) 参考としたいが、内容項目は個々の製品のリスク度、表示スペース等で個々に対応していかなくてはと思います。

1 0) 家庭用永久磁石磁気治療器は医療用具の 3 分類では、分け方が大きすぎて内容が当てはまらない。添付文書内容については厚生省と協議の上、工業会共通の表示にしているため。

1 1) 余りに一般的すぎて、それ程参考とならない。特にデイスが製品には別の注意が必要ではないか。

#### < ガイドの例外的事項に関するコメント >

1) 救急絆創膏レベルのものに添付文書とした紙を入れる必要があるのか？ ケース又は包装に印刷されただけでは不十分でしょうか？

2) 当社は主に鋼製小物を取扱っております関係上、どの程度まで取扱説明書が必要なのか具体的なガイドを望みます。

3) 医療材料の取扱説明書の作成について、いろいろな商品もあるのではないか。

4) 健康寝具のカatalog販売のため、取扱説明書等はメーカー側が問題なく行っています。

5) ガーゼ、脱脂綿の 2 次的加工品 (柄をつけたガーゼ、X 線造影剤入りのガーゼ等) が近々医療用具とされる見込みですが、従来の慣行から、格別取扱説明書等の文書を必要としないものと考えております。

6) 基本事項は、弊社が取り扱うインプラント製品にはマッチしていない様に感じました。

7) 弊社は素材メーカーの為、特にコメントはございませんが今後の成果に大変期待しております。

以上のことから、医療用具の製造業者 / 輸入販売業者は、添付文書の記載要領に関心が高く、また、記載要領ガイドの策定に期待する意見が全体的に高いことが明確となった。しかし、全ての医療用具を本ガイドの仕様によって論じるには無理があるとの指摘もあり、今後の添付文書記載要領の課題とした。

## C-2. 記載要領の重要度評価

我々は、医療用具の特性や使用に伴う事故リスク、さらには、当該使用者を想定して、厚生省クラス分類(クラス ~ ) 在宅用、家庭用の機器・用具の6つに細区分した。ここで、クラス ~ の分類は、厚生省から発表されている医療用具クラス分類(案)に準拠しつつ、医療機器、医療器材、医療材料の大別したものである。また、在宅用機器・用具は、医療機関向けに製造された医療用具でありながら、貸し出し等により在宅の患者・家族等が直接使用するものを対象としている。一方、家庭用機器・用具は、一般家庭を対象として製造業者/輸入販売業者が販売した健康機器・衛生材料などを対象とした。

さらに、これら6つの細区分に該当する医療用具等の対象を明確にするため、研究班製造業者/輸入販売業者グループが中心となって医療用具等の一般名称の洗い出し作業を医療機器、医療器材、医療材料に区別して実施した結果を表1、表2、表3に示す。これらの表において、医療機関だけでなく、在宅や家庭でも使われる可能性のある医療用具等には、一般名称に下線を施し、医療機関向けと患者・家族向けの添付文書の必要性も示唆した。

この作業を事前に実施したことで、研究班メンバーが6つに類別された医療用具等の記載要領項目の重要度を評価する際、対象となる医療用具等を共通した認識で表すると役に立った。また、製造業者/輸入販売業者が製造/輸入している医療用具等から対象となる添付文書記載要領ガイドを選択し、取扱説明書の作成に役立つことを期待した。

この段階で、医療用具等の添付文書記載要領は、医療機器、医療器材、医療材料毎に6つに細区分されるため、総計18種類の記載要領ガイドが策定されることになる。

次に、添付文書の記載順序として、厚生省薬務局長通達の「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(薬発第606号)と通商産業省産業政策局(表示・取扱説明書適正化委員会)の「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」を参考に、表4の仕様概要を策定し、この記載順序に従った医療機器、医療器材、医療材料の添付文書ガイドを策定することを考えた。さらに、18種類の細区分に記載要

領120項目を明記した調査用紙を研究班全員に配布し、個々の項目の重要度を評価した。なお、重要度の評価は4段階とし、「記載が必須な事項」を(スコア4)、「記載の必要な事項」を(スコア3)、「記載することが望ましい事項」を(スコア2)、「記載の不要な事項」を(スコア1)とした。

重要度評価結果は、班会議メンバーでバラツキがあったため、そのバラツキ程度を定量的に評価する方法として、各項目の最頻値、標準化変量、分散を求め、それぞれの評価度の冗長性を明確にしたものが資料6、資料7、資料8の統計処理結果である。求めた標準化変量または分散が0.5以上の場合は、評価度にバラツキが発生していると判断し、評価度欄の、 $\cdot$ 、 $\cdot\cdot$ 、 $\cdot\cdot\cdot$ 、 $\times$ に網掛けを施した。薄い網掛けは、標準化変量が0.5以上の場合、濃い網掛けは分散が0.5以上の場合である。また、標準化変量が低値傾向を示す場合、 $\cdot$ 印を、高値傾向を示す場合、 $\times$ 印を加えることにした。

これらの結果を医療機器、医療器材、医療材料別に6つの細区分評価を一覧したものが表5、表6、表7であり、これらの表から細区分のグルーピングを検討した。当初、6つの細区分評価には、関連性があるもの、一部の細区分しかグルーピングはできないものと考えていたが、表5、表6、表7から明らかのように、医療機器、医療器材、医療材料別で記載項目の重要度評価は異なったものの、6つの細区分に関して大きな差異がないことが分かった。

添付文書記載要領の重要度評価結果から、クラス分類や在宅用・家庭用等に医療用具等を細区分することの有用性は少ないとの結論が得られた。

そこで、添付文書の記載項目を医療用具等で細区分する別法として、滅菌物、再滅菌使用、体内埋植(インプラント)、体内一時的留置、溶液(水を含む)利用、電源供給、有効期限を有する(64条)、42条基準に定めるものなどの限定条件で重要度評価をすることも検討したが、同類の医療用具等であっても様々な製品状況が想定されるため、全てを網羅した重要度評価が得られないことが分かった。

以上のことから、医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド(案)は、医療用具等の業界団体や企業に対する添付文書記載要領の基準ガイドとして情報

提供することで、各業界団体や企業が個々の責任と自主性で関連する医療用具等の添付文書記載要領ガイドラインを策定すべき参考資料と考えた(資料 5)。なお、医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド(案)には、医療機器、医療器材、医療材料に類別した個別の添付文書記載要領ガイドを添付文書の記載順序に従い、項目の見出しに、「記載が必須な事項」を、「記載の必要な事項」を、「記載することが望ましい事項」を で表し別紙-5-1、別紙 5-2、別紙 5-3 に添付した。

#### D. まとめ

我々は、医療用具の製造業者 / 輸入販売業者に対する「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド(暫定案)」の意識調査から、多くの回答者が今回策定したガイドの必要性やあり方に賛同するとともに、各企業で作成する取扱説明書にガイドの内容を盛り込む意識や今後の参考にする意識が高いことが分かった。しかし、一部の回答者から、全ての医療用具を本ガイドの仕様だけで論じるには無理があるとの指摘もあった。

この調査からガイドの必要性が客観的に裏づけられたとともに、添付文書記載要領ガイドの対象となる医療用具等を明確にし、詳細な記載要領ガイドを策定すべく、医療用具等を厚生省クラス分類および在宅用・家庭用機器・用具など 6 つに細区分し、該当する医療用具等の一般名称を洗い出し、添付文書記載要領の重要度評価を試みた結果、医療機器、医療器材、医療材料で必要とすべき記載項目の重要度が異なるものの、クラス分類間で重要度のバラツキは予想以上に少なく、ほぼ同様の重要度で扱ってよいことが分かった。

以上の検討から、医療機器、医療器材、医療材料の添付文書記載要領ガイドで構成する「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド(案)」を策定したが、個々の医療用具等の一般名称に対応するまでに至らなかった。

現在、多くの医療用具は、薬事法(第 63 条の 2 や、薬事法施行規則別表第 1 の 2)、JIS 規格、電気取締法、製造物責任法などの基準を見たとすることが求められている。また、ME 機器については、「医用電気機器の取扱説明書の様式」(JIS T 1005)で添付

文書の記載要領に関する規格があったが、JIS の改正によりこの規格は廃止されることになる。一方、在宅用・家庭用の機器・用具の患者や介護者のための添付文書(この場合、取扱説明書となる)は、1994 年の通商産業省産業政策局(表示・取扱説明書適正化委員会)で策定された「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」の業界自主基準を満足するように作成されることが求められるであろう。

このような折、平成 11 年厚生省科学研究「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」(分担研究者: 酒井順哉)において、医療機関で患者に重篤な影響や死亡に至った不具合発生件数が、厚生省に報告された件数を大幅に上回って発生していることが分かった。この不具合原因は、「医療用具の欠陥や故障」、「医療スタッフの不適正使用」など様々であるが、医療用具の添付文書が的確に作成されていれば発生しなかった不具合も少なからずあることが推測される。

最高裁の調べによると、医療過誤訴訟件数は年々増加しており、今後、医療用具に関する訴訟も増加することが予想される。前述したように何らかの基準の遵守が必要な医療用具において、添付文書が存在しない場合や記載内容が不明瞭なものは、少なからず添付文書の不備を指摘されることになる。

ゆえに、医療用具による不具合発生は、患者や医療機関はもちろん、当該企業にまで不具合原因が追求される場合も生ずるため、不具合を未然に防止するの手段として、各関係協会・工業会や企業で添付文書の記載要領の見直しが急務であると考えられる。

今回の「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド(案)」の策定が、関連する業界団体における添付文書記載要領ガイドライン策定の道標となるとともに、各企業での取扱説明書作成の参考資料として役立つことを期待したい。

最後に、本研究を実施するにあたり、その主旨に賛同し研究協力者をご推薦下さいました関係協会・工業会の事務局および関係各位と、その取り纏めに協力下さいました日本医療機器関係団体協議会の三城正紘氏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医薬安全局安全対策課の関係各位に深謝致します。



表 1 . 医療機器の細区分別一般名称一覧 (50 音順)

分類	分類に該当する主な一般名称
医療機器 クラス	人工心肺用ポンプ、体外型心臓ペースメーカ
医療機器 クラス	<p>アフターローディング式治療装置、アルゴンレーザ手術装置及びレーザコアグレータ、アンギオ検査装置、イリジウム 192 アフターローディング式治療装置用密封線源、イリジウム 192 治療装置用密封小線源、インピーダンス心拍出量計、コバルト 60 アフターローディング式治療装置用密封線源、コバルト 60 遠隔治療装置用密封線源、コバルト 60 治療装置用密封小線源、ストロンチウム 90 治療用密封小線源、セシウム 137 アフターローディング式治療装置用密封線源、セシウム 137 遠隔治療装置用密封線源、セシウム 137 治療装置用密封小線源、その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ、チタニウムアダプタ、ハイパーサーミア装置、ヘリウム・ネオンレーザ治療器、マイクロ波ハイパーサーミア装置、ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ、ラジウム 226 治療用密封小線源、ラジウム 226 治療用密封小線源、レーザ結石破碎装置、圧縮被結石破碎装置、圧電方式結石破碎装置、医用ベータトロン、医用マイクロトロン、医用リニアアクセラレータ、一人用高圧酸素治療装置、往復式麻酔器、温度制御式運搬用保育器、眼内レンズ、機能的電気刺激装置、吸着性血液浄化装置、筋磁針、血液成分分離装置、血液濾過装置、血流体外循環機器の付属品、血漿成分分離装置、<u>個人用透析装置</u>、<u>骨電気刺激癒合促進装置</u>、混合麻酔器、治療用密封小線源、治療用粒子加速器装置、自家輸血システム、<u>自動腹膜灌流装置</u>、<u>手動式人工呼吸装置</u>、除細動器、<u>小児用人工呼吸装置</u>、焼灼器、色素希釈心拍出量計、心マッサージ器、心磁針、脳磁針、筋磁針、心臓カテーテル検査装置、人工心肺ポンプ、人工心肺装置の付属品、人工心肺用血流回路、<u>人工腎臓装置の付属品</u>、<u>人工腎臓用血流回路</u>、成人用人工呼吸装置、多人数用高圧酸素治療装置、多人数用透析液供給装置、体外型心臓ペースメーカ、体内式結石破碎装置、炭酸ガスレーザ手術装置及びレーザコアグレータ、短波ハイパーサーミア装置、超音波結石破碎装置、超音波手術器、電気水圧衝撃結石破碎装置、電極放電式結石破碎装置、電磁誘導方式結石破碎装置、透析用監視装置、頭蓋内圧計、頭蓋内圧計、熱希釈心拍出量計、脳・脊髄電気刺激装置、脳磁針、半導体レーザ治療器、半導体レーザ治療器、半導体レーザ手術装置及びレーザコアグレータ、微小火薬挿入式結石破碎装置、微小爆薬方式結石破碎装置、閉鎖循環式保育器、閉鎖循環式麻酔器、保育器の付属品、補助循環装置、放射性同位元素遠隔照射式治療装置、放射線医薬品合成設備、放射線治療計画用 X 線 CT 装置、放射線同位元素遠隔照射式治療装置、麻酔用滅菌済み呼吸回路、膜型血漿成分分離器、膜型血漿分離用装置、冷凍治療器</p>
医療機器 クラス	<p>MR I 装置、RI 骨密度測定装置、RI 骨密度測定用密封線源、R I 動態機能検査装置、X 線骨密度測定装置、X 線骨密度測定装置、X 線断層撮影装置、X 線透視撮影装置、イリジウム 192 フローティング式治療装置用密封線源、インピーダンスオージオメータ、エミッション CT 装置、オージオメータ、オキシメータ、ガンマカメラ、コバルト 60 アフターローディング式治療装置用密封線源、コバルト 60 遠隔治療装置用密封線源、コンピューテッドラジオグラフィ、コンピューテッドラジオグラフィ、シンチレーションカメラ、ストレート及びギアードアングルハンドピース (歯科技工用を除く)、セシウム 137 フローティング式治療装置用密封線源、セシウム 137 遠隔治療装置用密封線源、<u>切ア X 線撮影装置</u>、<u>パワ X 線撮影装置</u>、<u>パワ X 線撮影装置</u>、<u>パルスオキシメータ</u>、フィルム読取り式デジタルラジオグラフィ、ベッドサイドモニタ、ベッド型マッサージ器、<u>ポケット型補聴器</u>、ポジトロン CT 装置、ホルタ心電計、マイクロ波治療器、マイクロ波手術器、マップ脳波計、リアルタイム解析型心電図記録計、レーザ血流計、位置決め用 X 線装置、移動型 X 線撮影装置、胃集検用 X 線装置、医用 X 線 CT 装置、医用 X 線発生器、医用検体検査機器の付属品、<u>医療用吸引器</u>、<u>一般 X 線撮影装置</u>、<u>永久磁石式磁気共鳴画像診断装置</u>、<u>液体酸素気化式供給装置</u>、<u>遠隔式 X 線透視撮影装置</u>、<u>温灸器</u>、<u>温浴療法用装置</u>、<u>音刺激装置</u>、<u>下部消化管軟性ファイバースコープ</u>、<u>可搬型 X 線撮影装置</u>、<u>家庭用エアマッサージ器</u>、<u>家庭用永久磁石磁気治療器</u>、<u>家庭用温熱治療器</u>、<u>家庭用温熱式指圧代用器</u>、<u>家庭用過流浴装置</u>、<u>家庭用気泡浴装置</u>、<u>家庭用吸引マッサージ器</u>、<u>家庭用紫外線治療器</u>、<u>家庭用赤外線治療器</u>、<u>家庭用超音波気泡浴装置</u>、<u>家庭用超音波治療器</u>、<u>家庭用低周波治療器</u>、<u>家庭用電位治療器</u>、<u>家庭用電気マッサージ器</u>、<u>家庭用電気磁気治療器</u>、<u>家庭用電熱式吸入器</u>、<u>外科用 X 線装置</u>、<u>核医学データ処理装置</u>、<u>角膜内皮細胞撮影装置</u>、<u>干渉電流型低周波治療器</u>、<u>眼圧計</u>、<u>眼底カメラ</u>、<u>基礎代謝測定装置</u>、<u>気胸器</u>、<u>気腹器</u>、<u>矯正用測定器</u>、<u>胸・腹部集検用 X 線装置</u>、<u>胸部集検用 X 線装置</u>、<u>胸腹部・下肢血管用 X 線診断装置</u>、<u>筋電計</u>、<u>近接式 X 線透視撮影装置</u>、<u>空気圧式マッサージ器</u>、<u>携帯型 X 線撮影装置</u>、<u>経皮血中ガス分圧モニタ</u>、<u>血液 X 線照射装置</u>、<u>血液照射装置</u>、<u>血管用造影剤注入装置</u>、<u>健康検診システム</u>、<u>呼吸ガス分析装置</u>、<u>呼吸機能検査装置</u>、<u>呼吸流量計</u>、<u>光刺激装置</u>、<u>高周波処置具類</u>、<u>高速エアタービンハンドピース (歯科技工用を除く)</u>、<u>骨密度測定装置</u>、<u>殺菌水製造装置</u>、<u>酸素テント</u>、<u>酸素吸入器</u>、<u>酸素濃縮式供給装置</u>、<u>酸素発生式供給装置</u>、<u>紫外線治療器</u>、<u>歯科一般用ユニット</u>、<u>歯科矯正用ユニット</u>、<u>歯科小児用ユニット</u>、<u>歯科用アマルガム混こう器</u>、<u>歯科用イオン導入装置</u>、<u>歯科用一般 X 線撮影装置</u>、<u>歯科用下顎運動測定器</u>、<u>歯科用可視光線照射器</u>、<u>歯科用吸引装置</u>、<u>歯科用吸引装置</u>、<u>歯科用空気回転駆動装置</u>、<u>歯科用根管拡大装置</u>、<u>歯科用根管長測定器</u>、<u>歯科用根管長測定器</u>、<u>歯科用紫外線照射器</u>、<u>歯科用電気回転駆動装置</u>、<u>歯科用電動治療台</u>、<u>歯科用両側性筋電気刺激装置</u>、<u>歯科用咬合音測定器</u>、<u>歯周ポケット測定器</u>、<u>歯髄診断器</u>、<u>歯石・歯垢除去器</u>、<u>歯接触分析装置</u>、<u>治療点検索測定器</u>、<u>磁気共鳴装置の構成部品及び関連装置</u>、<u>磁気刺激装置</u>、<u>耳掛け型補聴器</u>、<u>耳穴型補聴器</u>、<u>自覚式屈折視力検査装置</u>、<u>自動点滴装置</u>、<u>手術室用 X 線装置</u>、<u>集団検診用 X 線撮影装置</u>、<u>集中生体情報モニタ及び関連機器</u>、<u>循環器用 X 線診断装置 (ANGIO 装置)</u>、<u>循環器用超音波画像診断装置</u>、<u>小児用 X 線診断装置</u>、<u>上部消化管軟性ファイバースコープ</u>、<u>常電導式磁気共鳴画像診断装置</u>、<u>心血管用 X 線診断装置</u>、<u>心電計</u>、<u>心電図自動解</u></p>

<p>医療機器 クラス ( 続き )</p>	<p>析装置、振動感覚測定装置、新生児モニタ、新生児黄疸光線治療器、深部体温計、診断用X線画像診断装置( D S A , D A ) 針電極低周波治療器、水治療法用圧注装置、生体現象データ処理装置、赤外線治療器、専用X線診断装置( 頭部、泌尿器、小児用等 ) 専用テレメータ、全身用X線CT装置、組合せ家庭用電気治療器、造影剤注入装置、他覚的聴力検査装置、多軌道断層撮影装置、多方向X線透視撮影装置、多用途テレメータ、多用途測定記録装置、炭素蛍光灯治療器、注腸用造影剤注入・排泄装置、貯槽式電解水生成器、貯槽式電解水生成器、超音波画像診断装置用プローブ、超音波血流計、超音波治療器、超音波内視鏡、超短波治療器、超電導式磁気共鳴画像診断装置、長時間心電図記録解析装置、直線軌道断層撮影装置、低圧持続吸引器、低周波治療器、低周波治療器導子、電位治療器、電気刺激装置、電気式手術用吸引器、電気手術器、電子スパイロメータ、電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ、電子観血血圧計、電子体温計、電子内視鏡、電子非観血血圧計、電磁血流計、電池電源低周波治療器、頭部血管用X線診断装置、頭部用X線CT装置、特殊X線撮影装置、乳房用X線診断装置、脳波データ処理装置、脳波計、汎用循環器X線診断装置、汎用超音波画像診断装置、泌尿器科用X線診断装置、泌尿器用硬性内視鏡、非観血連続血圧計、鼻腔通気度計、負荷心電図装置、腹膜還流用紫外線照射器、分娩監視装置、分娩用吸引器、放射線治療計画用X線CT装置、網膜電位計、輸液ポンプ、誘発反応測定装置、卵管疎通診断装置、冷却療法用器具及び装置、連続式電解水生成器</p>
<p>医療機器 クラス</p>	<p>X線TV装置、X線蛍光増倍管装置、X線撮影用具( カセット、グリット、増感紙 )、X線撮影用具( フィルム類 )、X線自動露出装置、X線断層撮影台、X線透視撮影台、X線被曝低減装置、X線防護用具( 衝立、カーテン )、X線用TV装置、アジオイムノアッセイ用装置、<u>アネロイド式血圧計</u>、エア式骨手術器械、ガス又は薬液消毒器、ガス滅菌器、クーロメトリー式電解質分析装置、<u>グルコース分析装置</u>、コルボスコープ、コンタクトサーモグラフ、シンチレーションカウンタ、セルアナライザー、ディスクリット方式臨床化学分析装置、ディスプレイ電極、デンストメータ、バック式臨床化学分析装置、パラフィン浴装置、フィルムチェンジャ、ブッキ撮影装置、フロー式臨床化学自動分析装置、ベッド型マッサージ器、ヘマトクリット用遠心器、ホットバック装置、マイクロトーム、ラクテロ分析装置、握力計、圧痛覚計、移植用臓器保管器具、医用X線可動絞り、医用X線管装置、医用X線高電圧装置、医用サーモグラフ、医用電子管類保持装置、医用分光光度計、医療用X線写真観察装置、医療用X線装置用透視台、医療用自動現像装置、一般撮影用フィルムチェンジャ、炎光式電解質分析装置、遠隔操作式X線透視撮影台、遠心方式臨床化学分析装置、温浴療法用装置、音刺激装置、<u>家庭用永久磁石磁気治療器</u>、画像診断用イメージャ、回転式肺活量計、開創器、開放式保育器、角度計、乾式臨床化学分析装置、乾熱滅菌器、簡易型運搬用保育器、簡易型牽引装置、<u>眼鏡型補聴器</u>、眼振計、眼底検査機器、矯正用測定器、近接操作式X線透視撮影台、空気圧式マッサージ器、隅角鏡、<u>蛍光式電解質分析装置</u>、結さつ( 紫 ) 又は帯環圧接用器具、血液ガス分析装置、血液凝固分析装置、血液型判定装置、血液像自動分析装置、血小板凝集測定装置、呼気ガス分析装置、光輝尽性蛍光板、光源・プロセッサ装置、光刺激装置、高圧蒸気滅菌器、高速エアータービンハンドピース( 歯科技工に用いられるものに限る )、高速連続撮影用フィルムチェンジ、細隙灯顕微鏡、紫外線殺菌器、視野計、歯科技工用CAD/CAM装置、歯科技工用アーク鋳造器、歯科技工用エンジン及び装置、歯科技工用トリマー、歯科技工用バー、歯科技工用ハンドピース、歯科技工用ヒータープレス、歯科技工用プレス、歯科技工用ポーセレン焼成炉、歯科技工用マンドレル、歯科技工用リング焼却炉、歯科技工用加熱重合器、歯科技工用加熱炉鋳造器、歯科技工用外部加熱式鋳造器、歯科技工用光重合器、歯科技工用高周波鋳造器、歯科技工用高速レーズ、歯科技工用重合器関連器具、歯科技工用真空攪拌器、歯科技工用成型器、歯科技工用鋳造器関連器具、歯科技工用電気レーズ、歯科用X線防護衣、歯科用X線防護室、歯科用アマルガム混合器、歯科用一般X線フィルム、歯科用可視光線照射器、歯科用画像記録用フィルム、歯科用根管拡大装置、歯科用根管洗浄器、歯科用紫外線照射器、歯科用自動現像装置、歯科用自動現像装置、歯科用手術灯、歯科用電気エンジン及びエンジン用器具( ベルト・滑車・アームのみ )、歯科用電動治療台、歯科用特殊X線フィルム、歯科用咬合力( 圧 ) 計、歯接触分析装置、歯面清掃器、<u>耳掛け型補聴器</u>、<u>耳穴型補聴器</u>、自覚式屈折視力検査機器、自動感受性試験装置、自動間歇牽引装置、自動現像装置、自動細胞診装置、煮沸又は蒸気消毒器、手術用顕微鏡、手術用照明器、手動式バルーンカテーテル加圧器、手動式手術台、手動式生体用洗浄器、循環器用X線撮影台、心音計、心電計、心電図電話伝送装置、心拍数計、浸透圧分析装置、診療用照明器、人全血保管器具、<u>水銀体温計</u>、<u>水銀柱式体温計</u>、生体検査用顕微鏡、生体現象データ処理装置、生体物理現象検査用センサ、赤血球沈降速度測定装置、専用液体クロマトグラフ、測定機能付自力運動訓練装置、他覚式屈折視力検査機器、他動運動訓練装置、蛋白分画電気泳動装置、聴診器、超音波ネブライザー、超音波洗浄器、直接X線透視撮影台、抵抗式血球計数装置、展伸・屈伸回転運動装置、電極式電解質分析装置、<u>電子体温計</u>、電子聴診器、電動式骨手術器械、電動式治療台、電動式手術台、電動式生体用洗浄器、透視診断用蛍光板、頭部X線撮影台、頭部顔面規格写真撮影装置、頭部顔面規格写真撮影装置、尿化学分析装置、尿量モニタ、背筋力計、泌尿器・婦人科用X線検査台、微生物培養装置、微生物分類同定装置、負荷心電図装置、平衡機能計、歩行分析計、放射線治療台、放射線用フィルムカセット、防護用具( 前掛け、手袋 )、脈波データ処理装置、脈波計、脈拍数計、霧吹式ネブライザー、免疫希釈判定装置、免疫吸光測定装置、免疫蛍光測定装置、免疫比濁測定装置</p>
<p>在宅用 機器・用具</p>	<p><u>アネロイド式血圧計</u>、<u>アネロイド式血圧計</u>、<u>握力計</u>、<u>医療用吸引器</u>、<u>液体酸素気化式供給装置</u>、<u>人工腎臓装置の付属品</u>、<u>人工腎臓用血流回路</u>、<u>個人用透析装置</u>、<u>骨電気刺激瘦身促進装置</u>、<u>自動腹膜灌流装置</u>、<u>小児用人工呼吸装置</u>、<u>人工腎臓装置の付属品</u>、<u>人工腎臓用血流回路</u>、<u>酸素吸入器</u>、<u>酸素濃縮式供給装置</u>、<u>酸素発生式供給装置</u>、<u>人工呼吸器</u>、<u>電子血圧計</u>、<u>電動式吸入器</u></p>

家庭用 機器・用具	アルカリオン整水器、ベルトマッサージ器、ポケット型補聴器、マッサージ器、塩分計、温灸器、家庭用エアマッサージ器、家庭用ローラー式指圧代用器、家庭用渦流浴装置、家庭用永久磁石磁気治療器、家庭用温熱治療器、家庭用温熱式指圧代用器、家庭用過流浴装置、家庭用気泡浴装置、家庭用吸引マッサージ器、家庭用吸入器、家庭用紫外線治療器、家庭用赤外線治療器、家庭用超音波気泡浴装置、家庭用超音波吸入器、家庭用超音波治療器、家庭用低周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用電気マッサージ器、家庭用電気磁気治療器、家庭用電熱式吸入器、家庭用膈洗浄器、眼鏡型補聴器、空気殺菌脱臭装置、空気清浄機、空気脱臭器、月経処理用タンポン、口臭チェッカー、指圧代用器、耳掛け型補聴器、耳穴型補聴器、心拍計、水銀体温計、水銀柱式体温計、組合せ家庭用電気治療器、痩身用パイプレーター、電子血圧計、電子体温計、尿検査器、美顔器
--------------	--

表 2 . 医療器材の細区分別一般名称一覧 (50 音順)

分類	分類に該当する主な一般名称
医療器材 クラス	該当なし
医療器材 クラス	該当なし
医療器材 クラス	矯正用フェイスボー、歯髄診断器、歯列矯正用エラスチック器材、歯列矯正用セラミック器材、歯列矯正用金属器材、歯列矯正用樹脂器材、接触鍼
医療器材 クラス	X線防護カーテン、X線防護ついで、X線防護眼鏡、X線防護手袋、X線防護前掛、X線用グリッド、ガラス注射筒、ストレート及びギアードアングルハンドピース（歯科技工に用いられるものに限る）、せん刀（はさみ）、つち、てこ、のこぎり、のみ、ピンセット、へら、やすり、ラバーダムシート、医科用捲綿子、医療用X線写真観察装置、医療用ミクロトーム用革研、医療用拡張器、遠視用眼鏡、鋭ひ及び鈍ひ、回収器具・送液器具、開孔器、開創器、外科用起子及び剥離子、鉤、拡張器類、額帯鏡、患者固定具、患者用X線防護衣、患者用X線防護掛布、間接撮影用蛍光板、眼科用起子及び剥離子、顔弓、挟瞼器、開瞼器及び眼球固定器具、矯正用チンキャップ、矯正用ヘッドギア、胸部X線間接撮影用防護箱、近視用眼鏡、金属製吸引嘴管及び金属製カテーテル、結紮器及び自動縫合器、結紮又は帯環圧接用器具、検眼レンズ、股関節撮影用防護具、絞断器、骨セメント用脱気チューブ、骨接合用器械、骨接合用及び骨手術用器具、指サック、視力表及び乱視検査表、歯科印象採得用トレイ、歯科技工用アーク鑄造器、歯科技工用トリマー、歯科技工用パー、歯科技工用ハンドピース、歯科技工用ヒータプレス、歯科技工用プレス、歯科技工用ポーセレン焼成炉、歯科技工用マンドレル、歯科技工用リング焼成炉、歯科技工用加熱重合器、歯科技工用加熱炉鑄造器、歯科技工用外部加熱式鑄造器、歯科技工用光重合器、歯科技工用高周波鑄造器、歯科技工用高速レーズ、歯科技工用重合器関連装置、歯科技工用真空攪拌器、歯科技工用成型器、歯科技工用鑄造関連器具、歯科技工用電気レーズ、歯科高温用模型材、歯科防湿用器具、歯科用X線防護衣、歯科用X線防護室、歯科用クレンジ、歯科用スケーラー及びキュレット、歯科用スプーンエキスカベータ及びチゼル、歯科用てこ及びエレベータ、歯科用ドリル、歯科用パー、歯科用ファイル、歯科用ブローチ及びブローチホルダ、歯科用ベースプレート、歯科用マンドレル、歯科用リーマ、歯科用ワックス成型器、歯科用起子及び剥離子、歯科用硬質石膏、歯科用根管スプレッタ及び根管プラグ、歯科用樹脂系模型材、歯科用焼石膏、歯科用深針及び歯周ポケット深針、歯科用貼薬針、歯科用輸送、充填及び形成器具、歯科用螺旋状充填器及び除去器、歯科用練成器具、歯鏡及び歯鏡柄、持針器、耳鼻咽喉科用起子及び剥離子、消息子、消息子類、色盲検査表、切除器、舌圧子、穿孔器、穿刺器具、穿刺針、打診器、脱臼治療用具、注射針、聴診器、刀、特殊眼鏡、副木、縫合針、麻酔器の付属品（呼吸のう、麻酔器用マスク）麻酔器用呼吸回路、乱視用眼鏡、冷却バック、老眼用眼鏡、咬合器、鉗子、鉗子類・鋭ひ・クリップ、靱帯再建術用手術器具
在宅用 器材	医薬品吸入器、義手、義足、採尿器、車椅子、松葉づえ、電動車椅子、歩行補助具
家庭用 器材	遠視用眼鏡、温熱灸モグサ替えパッド、近視用眼鏡、赤外線ランプ、紫外線ランプ、低周波治療器導子の粘着パッド、低周波治療器導子の湿性替えパッド、乱視用眼鏡、老眼用眼鏡

表 3 . 医療材料の細区分別一般名称一覧 (50 音順)

分類	分類に該当する主な一般名称
医療材料 クラス	ステント、機械的人工心臓弁、血液フィルタ、血管修復材料、合成樹脂人工血管、合成繊維人工血管、植込型除細動器、植込型除細動器の導線、植込型心臓ペースメーカ、植込型心臓ペースメーカの導線、心臓ペースメーカの付属品、人工弁輪、人工膀胱、生体材料人工血管、生体人工心臓弁、生物由来材料、滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル、滅菌済み腸線縫合糸
医療材料 クラス	セラミック製人工骨及び補綴材料、ソフトコンタクトレンズ、チタニウムアダプタ、ハードコンタクトレンズ、ハイドロコロイド材料、外科用接着剤、眼内レンズ、気泡型人工肺、吸収性局所止血材、吸収性創傷被覆・保護材、吸収性縫合用クリップ又はクレンメ、吸着型血液浄化器、吸着型血漿浄化器、金属製人工骨、血液パック、血液フィルタ、血液濃縮器、血液濾過器、血管修復材料、検査用コンタクトレンズ、抗菌性材料、合成樹脂型人工血管、合成樹脂製人工骨、合成繊維型人工血管、骨セメント、骨接合用品、子宮内避妊用具、歯科充填用コンポジットレジン、歯科小窩裂溝封鎖材、歯科接着用レジンセメント、歯科鑄造用セラミックス、歯科用インプラント材、歯科用グラスポリアルケノエートセメント第 1 種、歯科用グラスポリアルケノエートセメント第 2 種、歯科用けいりん酸セメント、歯科用けい酸塩セメント、歯科用ポリカルボキシレートセメント、歯科用根管充填シーラー、歯科用根管充填ポイント、歯科用根管充填固状材料、歯科用根管充填固状材料、歯科用陶材、歯冠用硬質レジン、治療用コンタクトレンズ、自家輸血システム、自動腹膜濾過装置、手動式人工呼吸器、植込み型医薬品注入器、色素希釈心拍出量計、心臓カテーテル検査装置、人工肩関節、人工呼吸器の付属品、人工股関節、人工鼓膜、人工心臓用血液回路、人工腎臓用血液回路、人工声帯、人工膝関節、人工肘関節、生体材料人工血管、生物由来材料、積層型透析器、体外型心臓ペースメーカ、中空糸型透析器、熱希釈心拍出量計、脳・脊髄電気刺激装置、腹水濾過濃縮器、腹膜還流液注排用チューブ、腹膜還流用関連用具セット、腹膜還流用留置カテーテル、麻酔器用滅菌済み呼吸回路、膜型血漿成分分離器、膜型人工肺、滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル、滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル、滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル、滅菌済み血管短絡用留置カニューレ、滅菌済み合成高分子縫合糸、滅菌済み再生コラーゲン縫合糸、滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル、滅菌済み人工腎臓用留置針、滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル、滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル、滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ、滅菌済み輸液セット
医療材料 クラス	アクリル系レジン歯、アクリル系歯冠用レジン、コンドーム、ストレート及びギアードアングルハンドピース、ディスクポータブル電極、プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針、ベッサリー、胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル、医科用洗浄器の付属品、医用不織布ガーゼ、医療用吸引器の付属品、一般用滅菌済み注射針、一般用滅菌済み注射筒、栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル、栄養用滅菌済み穿刺器具、家庭用腔洗浄器、気胸器、気腹器、義歯床安定用糊材、義歯床補修用レジン、義歯床用アクリル系レジン、義歯床用短期弾性裏装材、義歯床用長期弾性裏装材、義歯床用陶歯、義歯床用熱可塑性レジン、吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル、胸腔用滅菌済み穿刺器具、筋電計電極、血液バッグ、月経処理用タンポン、検査用コンタクトレンズ、検査用採血器具、硬質レジン歯、腰椎用滅菌済み穿刺器具、骨セメント用滅菌済み脱気チューブ、採血・輸血用具の周辺関連器具、酸素補給用滅菌済み鼻カニューレ、酸素吸入用滅菌済みマスク、酸素投与用滅菌済みチューブ及びカテーテル、酸素補給用滅菌済み鼻カニューレ、暫間被覆レジン歯、四肢電極・胸部電極、歯科コンポジットレジン用接着材料、歯科金属焼付用陶材、歯科銀アマルガム用合金、歯科酸化亜鉛ユージオールセメント及び非ユージオールセメント、歯科射出成型用セラミックス、歯科充填用コンポジットレジン、歯科小窩裂溝封鎖材、歯科接着用レジンセメント、歯科鑄造用 14 カラット金合金、歯科鑄造用 14 カラット金合金用プラズメタル、歯科鑄造用コバルト・クロム合金、歯科鑄造用セラミックス、歯科鑄造用チタン合金、歯科鑄造用ニッケル・クロム合金、歯科鑄造用金銀パラジウム合金、歯科鑄造用金合金、歯科鑄造用金合金用プラズメタル、歯科鑄造用銀合金第 1 種、歯科鑄造用銀合金第 2 種、歯科鑄造用低カラット金合金、歯科陶材焼付用コバルト・クロム合金、歯科陶材焼付用ニッケル・クロム合金、歯科陶材焼付用貴金属合金、歯科陶材焼付用金合金、歯科非鑄造用コバルト・クロム合金、歯科非鑄造用チタン合金、歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金、歯科非鑄造用金銀パラジウム合金、歯科非鑄造用金合金、歯科非鑄造用低カラット金合金、歯科用アルギン酸塩印象材、歯科用インプレッションコンパウンド、歯科用グラスポリアルケノエートセメント第 1 種、歯科用グラスポリアルケノエートセメント第 2 種、歯科用ケイリン酸セメント、歯科用けい酸塩セメント、歯科用コバルト・クロム系合金ろう、歯科用コバルト・クロム合金線、歯科用ゴム質弾性印象材、歯科用ゴム質弾性印象材、歯科用ステンレス鋼線、歯科用ステンレス合金、歯科用テンポラリーストップピング、歯科用ニッケル・クロム系合金ろう、歯科用ニッケル・クロム合金線、歯科用ニッケル・クロム合金板、歯科用ポリカルボキシレートセメント、歯科用リン酸亜鉛セメント、歯科用レジン表面滑沢硬化材、歯科用寒天印象材、歯科用金ろう、歯科用金銀パラジウム合金ろう、歯科用金地金、歯科用銀ろう、歯科用銀地金、歯科用根管長測定器、歯科用酸化亜鉛ユージオール反封用材料、歯科用酸化亜鉛ユージオール包帯用材料、歯科用水銀、歯科用陶材、歯科用滅菌済み注射針、歯冠用硬質レジン、歯周ポケット測定器、歯髄診断器、持続的胸腔ドレナージ、手術用手袋、人工呼吸器用滅菌済みマスク、人工呼吸器用滅菌済み呼吸回路、人工心臓用血液回路、人工腎臓用血液回路、生体電気現象検査用電極、接触鍼、組織代用合成繊維布、瘦用滅菌済みチューブ及びカテーテル、胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル、腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル、低圧持続吸引器、貼付型接触針、電気刺激装置用電極、電気式手術用吸引器、導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル、尿管結石除去用滅菌済みチューブ及びカテーテル、粘着フィルム、非固着性ガーゼ、微量用滅菌済み注射筒、腹膜濾過液注排用チューブ、腹膜濾過用関連用具セット、分娩用吸引器、保育器

<p>医療材料 クラス ( 続き )</p>	<p>の付属品、麻酔器の付属品、麻酔用滅菌済み穿刺針、未滅菌絹製縫合糸、滅菌済みプラスチック製縫合糸、滅菌済み気管チューブ及びカテーテル、滅菌済み吸引嘴管、滅菌済み吸引管、滅菌済み血管短絡用留置カニューレ、滅菌済み絹製縫合糸、滅菌済み採血用器具、滅菌済み手動式生体用洗浄器、滅菌済み人工鼻、滅菌済み体内留置廃液用チューブ及びカテーテル、滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル、滅菌済み輸液セット、滅菌済み輸液用フィルタ、滅菌済み翼状針、滅菌済み翼付針、滅菌済み鍼、輸液用器具の周辺関連器具、膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
<p>医療材料 クラス</p>	<p>ギプス包帯、ディスプレイ電極、医用X線増感紙、画像記録用フィルム、間接撮影用フィルム、気管内チューブ用スタイレット、吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル、救急絆創膏、筋電計電極、酸素吸入用マスク、酸素補給用鼻カニューレ、四肢電極・胸部電極、視力補正用多焦点鏡レンズ、視力補正用単焦点鏡レンズ、視力補正用累進焦点鏡レンズ、歯科インレー鑄造用ワックス、歯科ろう付用埋没材、歯科印象トレー用レジン、歯科印象採得補助材料、歯科印象用ワックス、歯科印象用石膏、歯科高温鑄造用埋没材、歯科高温用模型材、歯科適合試験用印象材、歯科複模型用ゴム質弾性印象材料、歯科複模型用寒天印象材、歯科模型用ゴム質弾性印象材料、歯科用アプレシブ研削材、歯科用キャストリングワックス、歯科用ステッキワックス、歯科用ダイヤモンド研削材、歯科用パターンレジン、歯科用パラフィンワックス、歯科用ユーティリティワックス、歯科用易溶合金、歯科用一般X線フィルム、歯科用画像記録用フィルム、歯科用歯列矯正用金属器材、歯科用手袋、歯科蠟付け特殊X線フィルム、手動式医薬品散粉器、手動式医薬品注入器、手動式医療用吸引器、心電計電極用導線、真空採血管、人工呼吸器用マスク、人工呼吸器用呼吸回路、人工心臓弁サイザー、人工鼻、生体電気現象検査用電極、直接撮影用フィルム、電気刺激装置用電極、動脈瘤針、脳波計電極、非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ、霧吹式ネブライザー、滅菌済み手術用不織布製品</p>
<p>在宅用 材料</p>	<p>ペッサリ、酸素吸入用マスク、酸素吸入用滅菌済みマスク、酸素補給用鼻カニューレ、酸素補給用滅菌済み鼻カニューレ、歯科用歯列矯正用金属器材、手動式医薬品散粉器、手動式医薬品注入器、手動式医療用吸引器、手動式人工呼吸器、人工呼吸器用マスク、人工呼吸器用呼吸回路、人工呼吸器用滅菌済みマスク、人工呼吸器用滅菌済み呼吸回路、人工呼吸器の付属品、人工腎臓用血液回路、人工鼻、腹膜還流液注排用チューブ、腹膜還流用関連用具セット、腹膜還流用留置カテーテル、霧吹式ネブライザー、滅菌済み人工腎臓用留置針、滅菌済み人工鼻</p>
<p>家庭用 材料</p>	<p>ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズ、救急絆創膏、視力補正用多焦点鏡レンズ、視力補正用単焦点鏡レンズ、視力補正用累進焦点鏡レンズ</p>

表 4 . 添付文書の記載順序

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 ・識別番号・記号 ・発行年月日	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 ・事故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 ・事故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 5 - 1 . 医療機器の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (1/6)

通番	記 載 内 容	機器 クラス	機器 クラス	機器 クラス	機器 クラス	機器 在宅用	機器 家庭用	最終評 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）に医療機器名称・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、対象医療機器を特定した型式（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							

（各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、×は不要の評価を示す）

表 5 - 2 . 医療機器の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 ( 続き 2/6 )

通番	記 載 内 容	機器 クラス	機器 クラス	機器 クラス	機器 クラス	機器 在宅用	機器 家庭用	最終評 価
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	医療機器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	医療機器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	他の使用医療機器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							
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	医療機器の機能、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しているか							
5-4	使用に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	医療機器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	医療機器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	医療機器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機器について、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機器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	可搬形医療機器は、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							

(各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)



表 5 - 3 . 医療機器の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 ( 続き 3/6 )

通番	記 載 内 容	機器 クラス	機器 クラス	機器 クラス	機器 クラス	機器 在宅用	機器 家庭用	最終評 価
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							
7-1	使用準備のための接続順序など、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	医療機器に接続する電池の医療機器への接続、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み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に記載しているか							
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活動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を明記しているか							
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、他の医療機器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、医療機器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	終業点検で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>							
11-1	医療機器の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載しているか							
11-2	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しているか							

( 各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、 ×は不要の評価を示す )

表 5 - 4 . 医療機器の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 4/6)

通番	記 載 内 容	機器 クラス	機器 クラス	機器 クラス	機器 クラス	機器 在宅用	機器 家庭用	最終評 価
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り、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							
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機器について、“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しているか							
12-7	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							
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	医療機器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							
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る事故発生時の責任所存が明確にされているか							

(各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 5 - 5 . 医療機器の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 5/6)

通番	記 載 内 容	機器 クラス	機器 クラス	機器 クラス	機器 クラス	機器 在宅用	機器 家庭用	最終評 価
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	医療機器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、電源容量の定格値を記載しているか							
14-5	医療機器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を記載しているか							
14-8	医療機器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	医療機器の単一故障時漏れ電流・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機器について、“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	医療機器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	医療機器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	医療機器の廃棄基準、廃棄方法に関する記述							

(各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 6 - 1 . 医療器材の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (1/6)

通番	記 載 内 容	器材 クラス	器材 クラス	器材 クラス	器材 クラス	器材 在宅用	器材 家庭用	最終評 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）に医療器材名称・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、対象医療器材を特定した型式（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							

（各評価欄の ○ は記載必須、 △ は記載必要、 □ は記載が望ましい、 × は不要の評価を示す）

表 6 - 2 . 医療器材の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 ( 続き 2/6 )

通番	記 載 内 容	器材 クラス	器材 クラス	器材 クラス	器材 クラス	器材 在宅用	器材 家庭用	最終評 価
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>							
4-2	医療器材を安全に使用するための条件を明らかにしているか							
4-3	医療器材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							
4-4	他の使用医療器材との併用に関する注意事項を記載しているか							
4-5	液体の浸入に対する注意事項を記載しているか							
4-6	可燃性雰囲気に対する注意事項を記載しているか							
4-7	危険を防止するための禁忌事項を明記しているか							
4-8	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							
4-9	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							
4-10	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							
4-11	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							
4-12	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か							
4-13	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	医療器材の機能、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	医療器材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	医療器材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	医療器材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器材について、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器材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	可搬形医療器材は、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							

(各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 6 - 3 . 医療器材の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 ( 続き 3/6 )

通番	記 載 内 容	器材 クラス	器材 クラス	器材 クラス	器材 クラス	器材 在宅用	器材 家庭用	最終評 価
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							
7-1	使用準備のための接続順序など、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	医療器材に接続する電池の医療器材への接続、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み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に記載しているか							
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活動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	他の医療器材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							
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、他の医療器材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、医療器材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	終業点検で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>							
11-1	医療器材の清掃・消毒・殺菌および滅菌などについて記載しているか							
11-2	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しているか							

(各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、 ×は不要の評価を示す)

表 6 - 4 . 医療器材の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 ( 続き 4/6 )

通番	記 載 内 容	器材 クラス	器材 クラス	器材 クラス	器材 クラス	器材 在宅用	器材 家庭用	最終評 価
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り、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							
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器材について、“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	医療器材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	医療器材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に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							
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	医療器材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							
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時の責任所存が明確にされているか							

( 各評価欄の ○ は記載必須、 △ は記載必要、 ☆ は記載が望ましい、 × は不要の評価を示す )

表 6 - 5 . 医療器材の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 ( 続き 5/6 )

通番	記 載 内 容	器材 クラス	器材 クラス	器材 クラス	器材 クラス	器材 在宅用	器材 家庭用	最終評 価
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	医療器材が安全に正しく動作するための、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	医療器材が安全に正しく動作するための、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	医療器材が安全に正しく動作するための、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	医療器材の寸法、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	医療器材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	医療器材の単一故障時漏れ電流・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器材について、“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	医療器材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	医療器材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	医療器材の廃棄基準、廃棄方法に関する記述							

(各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、 ×は不要の評価を示す)



表 7 - 1 . 医療材料の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (1/6)

通番	記 載 内 容	材料 クラス	材料 クラス	材料 クラス	材料 クラス	材料 在宅用	材料 家庭用	最終評 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）に医療材料名称・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、対象医療材料を特定した型式（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							

（各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、 ×は不要の評価を示す）

表 7 - 2 . 医療材料の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 ( 続き 2/6 )

通番	記 載 内 容	材料 クラス	材料 クラス	材料 クラス	材料 クラス	材料 在宅用	材料 家庭用	最終評 価
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	医療材料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	医療材料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	他の使用医療材料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							
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	医療材料の機能、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	医療材料構成を略図、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	医療材料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	医療材料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	医療材料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材料について、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材料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	可搬形医療材料は、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							

(各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、×は不要の評価を示す)

表 7 - 3 . 医療材料の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 3/6)

通番	記 載 内 容	材料 クラス	材料 クラス	材料 クラス	材料 クラス	材料 在宅用	材料 家庭用	最終評 価
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							
7-1	使用準備のための接続順序など、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	医療材料に接続する電池の医療材料への接続、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み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に記載しているか							
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活動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	他の医療材料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							
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、他の医療材料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、医療材料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	終業点検で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	医療材料の清掃、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	医療材料の清掃・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しているか							

(各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、 ×は不要の評価を示す)

表 7 - 4 . 医療材料の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 4/6)

通番	記 載 内 容	材料 クラス	材料 クラス	材料 クラス	材料 クラス	材料 在宅用	材料 家庭用	最終評 価
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り、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							
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材料について、“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	医療材料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	医療材料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	×	×	×	×	×	×	×
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	医療材料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	×	×	×	×	×	×	×
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時の責任所存が明確にされているか							

(各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、 ×は不要の評価を示す)

表 7 - 5 . 医療材料の添付文書記載要領項目の重要度分類別評価比較 (続き 5/6)

通番	記 載 内 容	材料 クラス	材料 クラス	材料 クラス	材料 クラス	材料 在宅用	材料 家庭用	最終評 価
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	医療材料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	医療材料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	医療材料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	医療材料の寸法、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	医療材料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	医療材料の単一故障時漏れ電流・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材料について、“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	医療材料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	医療材料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	医療材料の廃棄基準、廃棄方法に関する記述							

(各評価欄の は記載必須、 は記載必要、 は記載が望ましい、 ×は不要の評価を示す)

## < 参 考 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）	1
資料2：アンケートにご協力下さった企業名一覧	6
資料3：アンケート調査用紙およびその集計結果	7
資料4：医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド(暫定案)	8
別紙4 - 1：医療機器の添付文書記載要領ガイド(基本事項)	
別紙4 - 2：医療器材の添付文書記載要領ガイド(基本事項)	
別紙4 - 3：医療材料の添付文書記載要領ガイド(基本事項)	
資料5：医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド(案)	16
別紙5 - 1：医療機器の添付文書記載要領ガイド	
別紙5 - 2：医療器材の添付文書記載要領ガイド	
別紙5 - 3：医療材料の添付文書記載要領ガイド	

## 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、「医用電気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、どれが重要なのか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は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

## アンケート調査にご協力下さった企業名一覧 (敬称略、有効回答のみ 50 音順)

アイ・エム・アイ(株)、(株)アイカ、愛知電子工業(株)、赤井電機(株)、(株)アクタ、桜アルミ(株)、(株)アサヒ医療器、朝日衛生材料(株)、旭化成アイミー(株)、旭硝子エンジニアリング(株)、旭光学工業(株)、旭メディカル(株)、朝日レントゲン工業(株)、(株)アマノ豊田第 2 工場、(株)アムコ、(株)アルファコーポレーション、アロウジャパン(株)、アロカ(株)、(株)井内盛栄堂、(株)イシバシ、イソニック(株)、伊藤光学工業(株)、(株)イナミ、(株)ウイン・インターナショナル、ウエスリー・ジェッセン(株)、(株)ウエルフェア・ワーク、(株)ウベ循環、栄研器材(株)、(株)エイコー、エースクラップジャパン(株)、エクセルメデイ(株)、(株)エスタ、NEC メディカルシステムズ(株)、NKK プラント建設(株)、(株)エムイーテクニカ、エムエス機器(株)、(株)エム・エム・ティー、(株)大沢商会、オージー技研(株)第 2 工場、オオタ衛材(株)、大塚電子(株)、合資会社 大橋勤綿社、(株)岡部製作所、オカモト(株)、オムロン(株)、オリオン電機(株)、(株)開新舎、カクイ(株)、(株)カテックス、(株)カナケン、鐘淵化学工業(株)、(株)科薬、(株)河西医療電機、川本産業(株)、(株)キーラー・アンド・ワイナー、キヤノン(株) 宇都宮光学機器事業所 医療機器事業部、キヤノンスター(株)、京都コンタクトレンズ(株)、(株)京都西川、共立メディカル(株)、(株)近畿レントゲン工業社、(株)久保田製作所、(株)クラレ、(株)グランツ、(株)クリニカル・サプライ、クレオ工業(株)、クレハ薬品商事(株)、グンゼ(株)、ケイセイ医科工業(株)、(株)ケープ、コーテック(株)、コスモ医工(株)、コスモテック(株)、(株)ゴトウ医科器械、小林製薬(株)小林メディカル事業部、酒井医療(株)、サクラ精機(株)、日本寿健(株)、(株)三球電機製作所、三共(株)、(株)サンテック、参天製薬(株)、(株)サンハイテック、(株)サンメディカル、三陽メディカル(株)、GE 横河メディカルシステム(株)、シーマン(株)、シーメンス旭メディテック(株)、(株)ジェイ・エム・エス、(株)ジェーエムシー医器研、ジェクス(株)、塩野義製薬(株)、シスメックス(株)、シチズン時計(株)、(有)シヅメメディカル、(株)島津製作所、島津メディカルシステムズ西日本(株)、ジャパンゴアテックス(株)、ジャパンフォーカス(株)、(株)常光、昭和電機産業(株)、ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル(株)、白井松器械(株)、(株)シルバーホクソン、(株)杉野商店、(株)鈴木光線治療研究所、(株)スズケン、住友大阪セメント(株)、住友金属工業(株)、住友重機械工業(株)、住友電気工業(株)、すみれ医療(株)、スリーエム・ヘルスケア(株)、スルザーインターメディクスジャパン(株)、セイコーインスツルメンツ(株)、セイコーコンタクトレンズ(株)、セイリン化成(株)、積水化学工業(株)、積水化成品工業(株)、セノー(株)、(株)セムコ、泉工医科貿易(株)、(株)セントラルユニ、(株)大協器械製作所、大正医科器械(株)、大東紡寝装(株)、大同ほくさん(株)、大日本インキ化学工業(株)、大日本製薬(株)、宝酒造(株)・バイオ事業部門、(有)田川電気研究所、(株)男女美 健康産業事業部、(株)チュウオー、中外製薬(株)、(株)千代田製作所、(株)千代田テクノ、ツインバード工業(株)、(株)ツムラ、TDK(株)、帝人(株)、デーテックスオメガ(株)、テクノエレメント(株)、(株)デピュー・ジャパン、テルモ(株)、テルモ・バイヤスドルフ(株)、東海光学(株)、(有)東京医科電機製作所、東京医研(株)、東京光電(株)、(株)東芝、東芝テック(株)、東芝メディカル製造(株)、(株)東邦化学研究所、東洋金属(株)、東洋紡績(株)、東レ(株)、(株)トーマー、(株)トクヤマ、(株)トプコン、豊田メディカル(株)、(有)豊原医科器械店、(株)トライテック、(株)ナイツ、(株)ナック、(株)ニコン、西川ローズ(株)、日科機バイオス(株)、日機装(株)、(株)ニッショー、(株)につせい、日製産業(株)、日東金属工業(株)、日邦(株)、日本コーリン(株)、(株)ニドー、(株)ニプロ、日本光電工業(株)、コダック(株)、日本シャーウッド(株)、日本照射サービス(株)、日本精密測器(株)、(株)日本点眼薬研究所、(株)日本電子理研、日本バイナリー(株)、日本バイリン(株)、日本ビタトロン(株)、日本ビニールコード(株)、日本分光(株)、日本ベクトン・ディッキンソン(株)、日本マティス(株)、(株)日本メディックス、日本メドラッド(株)、日本ライト(株)、日本ワイスレダリー、(株)根本商会、(株)ノルメカエイシア、バード・ジャパン(株)、(株)バイタル、白十字(株)、ハクゾウメディカル(株)、(株)林寺メディノール、パラマウントベット(株)、ビー・ブラウンジャパン(株)、日立コンピュータ機器(株)、(株)日立メディコ、平塚樹脂(株)、平沼産業(株)、ファルマシア・アップジョン(株)、フィリップス 医療システムズ(株)、フクダエム・イー工業(株)、富士システムズ(株)、富士写真フィルム(株)、(株)フジテック、富士レビオ(株)、フランスベット(株)、プリストル・マイヤーズスクイブ(株) ジンマー事業部、フレゼニウスメディカル ケアジャパン(株)、平和電子工業(株)、平和物産(株)、ベックマン・コールター(株)、ヘモネティクスジャパン(株)、ヘルス(株)、北斗精機(株)、ホスバル(株)、ホーヤ・ヘルスケア(株)、(株)ホリックス、松川原田工業(株)、松下電工(株)、(株)松本医科器械、(株)マルコ、マルセンオオキ(株)、丸菱産業(株)、マルホ(株)、三浦工業(株)、ミサワ医科工業(株)、瑞穂医科工業(株)、(株)三田屋製作所、三菱電機(株)、三菱電線工業(株)、三菱マテリアル(株)、ミノルタ(株)、(株)ムサシ エンジニアリング、(株)ムラコ・メディカル、(有)明光レントゲン製作所、(株)眼鏡舗村田長兵衛商店、(株)メック、(株)メディコスヒラタ、(株)メディコン、メンブラーナ、森崎工芸(株)、森下仁丹(株)、(株)モリタ製作所、森田電工(株)、(株)森山 X 線用品、(株)大和酸器、ユニチカ(株)、ユニ・チャーム(株)、菅洗精器(株)、横河電機(株)、吉田精工(株)、(株)吉田製作所、ヨストラ ジャパン(株)、ライカ(株)、(株)ララ、龍宮(株)、(株)ワコー

## アンケート調査回収結果

報告書送付企業数 267 社、回答 122 社 ( 36 % )

- 1 ) 貴社の医療用具製造 ( 輸入販売 ) 製品種別は、次のいずれが主力ですか。
  - 1 . 医療機器が中心(75)
  - 2 . 医療器材が中心(14)
  - 3 . 医療材料が中心(39)
  
- 2 ) 貴社は医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド ( 暫定案 ) の考え方に賛同頂けますか。
  - 1 . 賛同できる(114)
  - 2 . 賛同できない(2)
  - 3 . 一部問題がある(15)
  
- 3 ) 貴社が作成する取扱説明書等は、今回の記載要領ガイド ( 基本事項 ) を満足していますか。
  - 1 . 満足している(31)
  - 2 . 満足していない項目が一部あった(74)
  - 3 . 満足していない項目がかなりあった(17)
  - 4 . ほとんど満足できていない(0)
  - 5 . 取扱説明書を作成していないので、評価できない(6)
  
- 4 ) 今後、貴社で作成される取扱説明書等には、今回の記載要領ガイド ( 基本事項 ) の内容を盛り込むことをお考え頂けますか。
  - 1 . 前向きに検討したい(108)
  - 2 . なんとも言えない(17)
  - 3 . 検討できない(4)
  
- 5 ) 本研究班では、平成 11 年度に更に具体的な医療用具別の取扱説明書等の記載要領ガイドを作成することを検討しておりますが、貴社での取扱説明書等を作成する際のガイドとしてご利用頂けますか。
  - 1 . 利用したい(102)
  - 2 . なんとも言えない(26)
  - 3 . 利用する意味がない(1)

## 医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド（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。

本ガイドは、医療関係者および医療用具製造（輸入販売）業者が、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貢献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

本ガイドにおいて、添付文書とは製造業者または輸入販売業者が作成し、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した形（CD-ROM等）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. ガイドの内容構成

本ガイドは、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（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、医療機器、医療器材、医療材料は、様々な使用形態となるため、本ガイドではこれらに共通する必須記載だけに限定し、個々の記載要領については次年度の研究課題とした。

## 医療機器の添付文書記載要領ガイド（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（いわゆる ME 機器）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 . 取扱説明書（保守点検マニュアル）には内容の把握が容易となるよう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、生理的効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<特に取扱説明書には必要であるが保守点検マニュアルにも記述することが望ましい>
- 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・看護婦など工学技術の専門家でない者が容易に理解できるように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容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内容であること
  - 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の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、保守点検マニュアル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業者の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（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）には内容の把握が容易となるよう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・看護婦など工学技術の専門家でない者が容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容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（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 . 取扱説明書には内容の把握が容易となるよう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・看護婦など工学技術の専門家でない者が容易に理解できるように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容易に理解できるように記載されていること

## 医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）

平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）  
「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」研究班  
（平成 12 年度 3 月 6 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。したがって、医療用具の製造業者／輸入販売業者は、理解しやすく、使用しやすい取扱説明書等の添付文書を作成し、これらの情報を医療関係者に正確に伝えることが必要である。一方、在宅で利用する医療用具や家庭用機器・用具は、患者や介助者に対する添付文書を作成することが必要である。

この添付文書記載要領ガイド（案）は、添付文書記載要領の標準化に伴う医療用具等の適正使用の推進に貢献することを目的としてのもので、本ガイドの策定により、関連する業界団体における添付文書記載要領ガイドライン策定の道標となるとともに、各企業での取扱説明書作成の参考資料となることを期待するものである。なお、医療用具等には、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、本ガイドではこれらに関連する記載要領の必要な項目を洗い出すとともに、その重要度を示した。

### 2. 添付文書とは

本ガイドにおいて「添付文書」とは、製造業者または輸入販売業者が作成し、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）を説明した文書等と定義した。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した形（CD-ROM等）での提供は必要により検討することが望ましい。一方、医療器材および医療材料などの単品包装に取扱説明書が添付できない場合は、医療用医薬品の添付文書のような工夫で対処することが必要である。また、ディスプレイ製品等では、保守点検マニュアル等の添付が必ずしも必要でない場合もある。

### 3. ガイドの内容構成

本ガイドの詳細は、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料の3つに添付文書記載要領を作成し、別紙5-1、別紙5-2、別紙5-3に示した。

#### ・添付文書の体裁及び表現方法の基本的事項

取扱説明書や保守点検マニュアル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。なお、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することが望ましい。

#### ・添付文書の記載順序及び記載項目に関する要領

医療機関で使用する医療用具の添付文書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。また、在宅用および家庭用機器・用具については、特記していないが、その対象が医療スタッフでなく、患者や介助者になることを配慮して添付文書を作成することを意識すれば、この記載要領ガイドが役立つものとする。

## 医療機器の添付文書記載要領ガイド

平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）  
「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」研究班  
（平成 12 年度 3 月 6 日作成）

本ガイド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（いわゆる ME 機器）を指し、医療器材、医療材料に該当するものは除いた。このガイドは、医療機器全般の添付文書として記載すべき要領をまとめたもので、は添付することが必須の事項、は添付が必要な事項、は添付することが望ましい事項に分け掲載した。なお、医療機器の一部には記載要領として該当しない項目の記載も予想されようが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法の観点から、取り扱われる医療機器の特性や故障時のリスクを考慮して、関係業界団体や各企業が自主的に添付文書の記載要領ガイドライン策定の布石に役立てば幸いである。

### 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く記載されていること
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こと
3. 文章は、漢字仮名まじり文による横書きで記載されていること
4. 用語は、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
5. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めるように配慮されていること
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）に添付されていること
7. 保守点検マニュアルが、製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
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こと
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こと
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こと
11. ビデオテープやリーフレットなどで取り扱いに関する内容が明確にされていること
12. 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
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こと
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こと
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こと
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こと
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こと

### 記載順序および記載項目に関する要領

#### 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）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が記載されていること
- 4) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に対象医療機器を特定する型式（類似の型式を含めない）で記載

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
- 2) 読みやすい項目構成とページ番号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) 医療機器を安全に使用するための条件が明確に記載されていること
- 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) 液体の浸入に対する注意事項が記載されていること
- 5) 可燃性雰囲気に対する注意事項が記載されていること
- 6) 危険を防止するための禁忌事項が記載されていること
- 7) 操作・保守などに必要な記号(文字記号、図記号)、注意書き、イラストが記載されていること
- 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されていること
- 9) 安全に関連する説明が危険、警告、注意の3段階で記載されていること
- 10) 安全に関する注意事項が重要なものから優先順に整理して記載されていること
- 11) 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
- 12) 禁止事項に反した取り扱いにより発生した事故責任が使用者にあることを明確にしていること

## 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、生理的効果が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や使用例が記載されていること
- 3) 医療機器構成が略図、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がイラスト、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記載されていること
- 6) 操作器の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係が記載されていること

## 5. 組立・設置方法<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)が記載されていること
- 2) 医療機器を安全に正しく使用するために必要な設置手順が記載していること
- 3) 液体容器を扱う医療機器について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること
- 4) 液体容器を扱う医療機器の移動時に関する注意および禁忌事項が記載されていること
- 5) 可搬形医療機器について、移動時の姿勢・運搬保持具などを説明し、その禁忌事項が記載されていること

## 6. 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載もあること>

- 1) 使用準備のための接続順序など、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) 再使用時の点検および試運転が記載されていること
- 3) 医療機器に接続する電池の医療機器への接続、充電周期などについて説明および注意事項が記載されていること
- 4) 始業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 5) 始業点検チェックリストが添付されていること
- 6) 迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容が吟味されていること

## 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>

- 1) ディスプレイ、記録装置の異常と故障との関係、危険な出力などの禁忌事項が記載されていること



- 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み方が記載されていること
- 3) 安全で正常な性能維持のために行う調整が記載されていること
- 4) 安全で正常な性能維持のための運転モード・デューティサイクル及び禁忌事項が記載されていること
- 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されていること
- 6) 定期点検・保守点検マニュアルは臨床工学技士、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

#### 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）

- 1) 他の医療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が記載されていること

#### 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載あれば可＞

- 1) 使用後の処置として、操作器（ダイヤル、レバーなど）の位置が記載されていること
- 2) 使用後の処置として、電源・追加保護接地の切離し手順が記載されていること
- 3) 使用後の処置として、他の医療機器との切離し手順が記載されていること
- 4) 使用後の処置として、清掃・消毒・殺菌および滅菌の手順が記載されていること
- 5) 使用後の処置として、医療機器の姿勢が記載されていること
- 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こと
- 7) 構成部品、付属品、電池などの取り外しと保管方法が記載されていること
- 8) 終業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 9) 終業点検で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こと

#### 10. 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が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が記載されていること
- 3) 保管前の処置が記載されていること
- 4) 保管場所の環境条件が記載されていること
- 5) 付属品・消耗品・補用品・部品の交換周期および入手・交換の方法が記載されていること

#### 11. 保守点検＜特に、保守点検マニュアルに必要であり、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記載する＞

- 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でも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ように記載されていること

##### ＜点検関係＞

- 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は、“予防保守が必要である”という旨が記載されていること
- 5) 使用者が自ら定期点検を実施するために必要な情報が記載されていること
- 6) 医療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されていること
- 7) 長期保管の最短期間を記載し、再使用時に必要な点検項目、点検手順および注意事項が記載されていること
- 8) 定期点検に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 9) 使用者が定期点検に必要な工具、測定器などが明確に記載されていること
- 10) 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の点検周期が明確に記載されていること
- 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こと
- 12) 定期点検がムダなく迅速で簡単にできるようにチェックリスト内容が吟味されていること
- 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が記載されていること

### < 修理関係 >

- 1 4 ) 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は記載されていないこと
- 1 5 ) 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、その禁忌事項が記載されていること
- 1 6 ) 専門家が行う再調整や修理に関する手順などが記載されていること
- 1 7 ) 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が記載されていること
- 1 8 ) 故障箇所の再調整および修理に関する事項が記載されていること
- 1 9 ) 医療機器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が記載されていること
- 2 0 ) 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こと
- 2 1 ) メーカーと使用者の保守範囲の境界が明確に記載されていること
- 2 2 ) メーカーが指定した事項以外の保守により事故発生時の責任所存が明確に記載されていること

### 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 >

- 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記載されていること
- 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に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 ) に記載されていること

### 1 3 . 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環境条件 ( 周囲温度、相対湿度など ) が記載されていること
- 4 ) 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
- 5 ) 医療機器が安全に正しく作動するための電源の許容変動範囲が記載されていること
- 6 ) 部品の形式・定格・仕様などが記載されていること
- 7 ) 医療機器の寸法、質量、消費電力、性能、出力などの標準値を示したデータが記載されていること
- 8 ) 医療機器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が記載されていること
- 9 ) 医療機器の単一故障時の漏れ電流および患者測定電流値が記載されていること
- 1 0 ) 定期点検を必要とする医療機器は、“ 予防保守が必要である ” という旨が記載されていること

### 1 4 . 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

### 1 5 . 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 >

- 1 ) 医療機器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載されていること
- 2 ) 医療機器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されていること
- 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載されていること
- 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が明確に記載されていること

### 1 6 . 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 ) 業者に依頼するために必要な情報が記載されていること
- 2 ) アフターサービスや保守体制に関する情報を明確に記載されていること
- 3 ) 保守部品のメーカー保有期間が記載されていること
- 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が記載されていること
- 5 ) 医療機器の廃棄基準、廃棄方法に関する情報が記載されていること

## 医療器材の添付文書記載要領ガイド

平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）  
「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」研究班  
（平成 12 年度 3 月 6 日作成）

本ガイド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いた。このガイドは、医療器材全般の添付文書として記載すべき要領をまとめたもので、は添付することが必須の事項、は添付が必要な事項、は添付することが望ましい事項に分け掲載した。なお、医療器材の一部には記載要領として該当しない項目の記載も予想されようが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法の観点から、取り扱われる医療器材の特性や故障時のリスクを考慮して、関係業界団体や各企業が自主的に添付文書の記載要領ガイドライン策定の布石に役立てば幸いである。

### 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く記載されていること
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こと
3. 文章は、漢字仮名まじり文による横書きで記載されていること
4. 用語は、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
5. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めるように配慮されていること
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）に添付されていること
7. 保守点検マニュアルが、製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
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こと
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こと
10. ビデオテープやリーフレットなどで取り扱いに関する内容が明確にされていること
11. 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
12. 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こと
13. 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こと
14. 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こと
15. 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こと
16. 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

### 記載順序および記載項目に関する要領

#### 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（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）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が記載されていること

4) 取扱説明書(保守点検マニュアル)に対象医療材料を特定する型式(類似の型式を含めない)で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
- 2) 読みやすい項目構成とページ番号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) 医療材料を安全に使用するための条件が明確に記載されていること
- 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) 液体の浸入に対する注意事項が記載されていること
- 5) 可燃性雰囲気に対する注意事項が記載されていること
- 6) 危険を防止するための禁忌事項が記載されていること
- 7) 操作・保守などに必要な記号(文字記号、図記号)、注意書き、イラストが記載されていること
- 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されていること
- 9) 安全に関連する説明が危険、警告、注意の3段階で記載されていること
- 10) 安全に関する注意事項が重要なものから優先順に整理して記載されていること
- 11) 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
- 12) 禁止事項に反した取り扱いにより発生した事故責任が使用者にあることを明確にしていること

## 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) 医療材料の機能、使用例、生理的効果が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や使用例が記載されていること
- 3) 医療材料構成が略図、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がイラスト、ブロック図などを用いて説明されていること
- 5) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な作動原理が記載されていること
- 6) 操作器の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係が記載されていること

## 5. 組立・設置方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 医療材料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)が記載されていること
- 2) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な設置手順が記載していること
- 3) 液体容器を扱う医療材料について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること
- 4) 液体容器を扱う医療材料の移動時に関する注意および禁忌事項が記載されていること
- 5) 可搬形医療材料について、移動時の姿勢・運搬保持具などを説明し、その禁忌事項が記載されていること

## 6. 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載もあること>

- 1) 使用準備のための接続順序など、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) 再使用時の点検および試運転が記載されていること
- 3) 医療材料に接続する電池の医療材料への接続、充電周期などについて説明および注意事項が記載されていること
- 4) 始業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 5) 始業点検チェックリストが添付されていること
- 6) 迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容が吟味されていること

## 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>

- 1) ディスプレイ、記録装置の異常と故障との関係、危険な出力などの禁忌事項が記載されていること
- 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み方が記載されていること
- 3) 安全で正常な性能維持のために行う調整が記載されていること
- 4) 安全で正常な性能維持のための運転モード・デューティサイクル及び禁忌事項が記載されていること
- 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に記載されていること
- 6) 定期点検・保守点検マニュアルは臨床工学技士、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

## 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)

- 1) 他の医療材料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が記載されていること

## 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載あれば可>

- 1) 使用後の処置として、操作器(ダイヤル、レバーなど)の位置が記載されていること
- 2) 使用後の処置として、電源・追加保護接地の切離し手順が記載されていること
- 3) 使用後の処置として、他の医療材料との切離し手順が記載されていること
- 4) 使用後の処置として、清掃・消毒・殺菌および滅菌の手順が記載されていること
- 5) 使用後の処置として、医療材料の姿勢が記載されていること
- 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こと
- 7) 構成部品、付属品、電池などの取り外しと保管方法が記載されていること
- 8) 終業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 9) 終業点検で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こと

## 10. 医療材料の清掃、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) 医療材料の清掃・消毒・殺菌および滅菌などが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が記載されていること
- 3) 保管前の処置が記載されていること
- 4) 保管場所の環境条件が記載されていること
- 5) 付属品・消耗品・補要品・部品の交換周期および入手・交換の方法が記載されていること

## 11. 保守点検<特に、保守点検マニュアルに必要であり、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記載する>

- 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でも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ように記載されていること

### <点検関係>

- 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が記載されていること
- 4) 定期点検を必要とする医療材料は、“予防保守が必要である”という旨が記載されていること
- 5) 使用者が自ら定期点検を実施するために必要な情報が記載されていること
- 6) 医療材料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されていること
- 7) 長期保管の最短期間を記載し、再使用時に必要な点検項目、点検手順および注意事項が記載されていること
- 8) 定期点検に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 9) 使用者が定期点検に必要な工具、測定器などが明確に記載されていること
- 10) 医療材料を安全に正常に使用するために必要な定期点検の点検周期が明確に記載されていること
- 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こと

- 1 2 ) 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
- 1 3 ) 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が記載されていること

#### <修理関係>

- 1 4 ) 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は記載されていないこと
- 1 5 ) 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、その禁忌事項が記載されていること
- 1 6 ) 専門家が行う再調整や修理に関する手順などが記載されていること
- 1 7 ) 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が記載されていること
- 1 8 ) 故障箇所の再調整および修理に関する事項が記載されていること
- 1 9 ) 医療材料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が記載されていること
- 2 0 ) 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こと
- 2 1 ) メーカーと使用者の保守範囲の境界が明確に記載されていること
- 2 2 ) メーカーが指定した事項以外の保守により事故発生時の責任所存が明確に記載されていること

#### 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>

- 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記載されていること
- 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に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)に記載されていること

#### 1 3 . 技術仕様<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 3 ) 医療材料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)が記載されていること
- 4 ) 医療材料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
- 5 ) 医療材料が安全に正しく作動するための電源の許容変動範囲が記載されていること
- 6 ) 部品の形式・定格・仕様などが記載されていること
- 7 ) 医療材料の寸法、質量、消費電力、性能、出力などの標準値を示したデータが記載されていること
- 1 0 ) 定期点検を必要とする医療材料は、“予防保守が必要である”という旨が記載されていること

#### 1 4 . 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

#### 1 5 . 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>

- 1 ) 医療材料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載されていること
- 2 ) 医療材料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されていること
- 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載されていること
- 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が明確に記載されていること

#### 1 6 . 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 ) 業者に依頼するために必要な情報が記載されていること
- 2 ) アフターサービスや保守体制に関する情報を明確に記載されていること
- 3 ) 保守部品のメーカー保有期間が記載されていること
- 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が記載されていること
- 5 ) 医療材料の廃棄基準、廃棄方法に関する情報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

平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）  
「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」研究班  
（平成 12 年度 3 月 6 日作成）

本ガイド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いた。このガイドは、医療材料全般の添付文書として記載すべき要領をまとめたもので、**は添付することが必須の事項**、**は添付が必要な事項**、**は添付することが望ましい事項**に分け掲載した。なお、医療材料の一部には記載要領として該当しない項目の記載も予想されようが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法の観点から、取り扱われる医療材料の特性や故障時のリスクを考慮して、関係業界団体や各企業が自主的に添付文書の記載要領ガイドライン策定の布石に役立てば幸いである。

### 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く記載されていること
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こと
3. 文章は、漢字仮名まじり文による横書きで記載されていること
4. 用語は、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
5. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めるように配慮されていること
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）に添付されていること
7. 保守点検マニュアルが、製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
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こと
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こと
10. ビデオテープやリーフレットなどで取り扱いに関する内容が明確にされていること
11. 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
12. 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こと
13. 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こと
14. 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こと
15. 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こと
16. 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

### 記載順序および記載項目に関する要領

#### 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（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）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が記載されていること
- 4) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に対象医療材料を特定する型式（類似の型式を含めない）で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
- 2) 読みやすい項目構成とページ番号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) 医療材料を安全に使用するための条件が明確に記載されていること
- 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) 液体の浸入に対する注意事項が記載されていること
- 5) 可燃性雰囲気に対する注意事項が記載されていること
- 6) 危険を防止するための禁忌事項が記載されていること
- 7) 操作・保守などに必要な記号(文字記号、図記号)、注意書き、イラストが記載されていること
- 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されていること
- 9) 安全に関連する説明が危険、警告、注意の3段階で記載されていること
- 10) 安全に関する注意事項が重要なものから優先順に整理して記載されていること
- 11) 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
- 12) 禁止事項に反した取り扱いにより発生した事故責任が使用者にあることを明確にしていること

## 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) 医療材料の機能、使用例、生理的効果が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や使用例が記載されていること
- 3) 医療材料構成が略図、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がイラスト、ブロック図などを用いて説明されていること
- 5) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な作動原理が記載されていること
- 6) 操作器の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係が記載されていること

## 5. 組立・設置方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 医療材料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)が記載されていること
- 2) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な設置手順が記載していること
- 3) 液体容器を扱う医療材料について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること
- 4) 液体容器を扱う医療材料の移動時に関する注意および禁忌事項が記載されていること
- 5) 可搬形医療材料について、移動時の姿勢・運搬保持具などを説明し、その禁忌事項が記載されていること

## 6. 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載もあること>

- 1) 使用準備のための接続順序など、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) 再使用時の点検および試運転が記載されていること
- 3) 医療材料に接続する電池の医療材料への接続、充電周期などについて説明および注意事項が記載されていること
- 4) 始業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 5) 始業点検チェックリストが添付されていること
- 6) 迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容が吟味されていること

## 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>

- 1) 安全で正常な性能維持のために行う調整が記載されていること
- 2) 安全で正常な性能維持のための運転モード・デューティサイクル及び禁忌事項が記載されていること



- 3) 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に記載されていること
- 4) 定期点検・保守点検マニュアルは臨床工学技士、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

#### **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)**

- 1) 他の医療材料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が記載されていること

#### **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載あれば可>**

- 1) 使用後の処置として、他の医療材料との切離し手順が記載されていること

#### **10 . 医療材料の清掃、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) 医療材料の清掃・消毒・殺菌および滅菌などが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が記載されていること
- 3) 保管前の処置が記載されていること
- 4) 保管場所の環境条件が記載されていること
- 5) 付属品・消耗品・補用品・部品の交換周期および入手・交換の方法が記載されていること

#### **11 . 保守点検 <特に、保守点検マニュアルに必要であり、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記載する>**

- 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でも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ように記載されていること

##### **<点検関係>**

- 3) 長期保管の最短期間を記載し、再使用時に必要な点検項目、点検手順および注意事項が記載されていること

##### **<修理関係>**

- 4) 医療材料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が記載されていること

- 5) メーカーが指定した事項以外の保守により事故発生時の責任所存が明確に記載されていること

#### **12 . 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) 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記載されていること
- 2) 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) に記載されていること

#### **13 . 技術仕様 <取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>**

- 1) 医療材料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) が記載されていること

#### **14 . 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

#### **15 . 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>**

- 1) 医療材料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載されていること
- 2) 医療材料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されていること
- 3) 保守点検業務のための安全教育指導に関するサービスが明確に記載されていること

**16 . 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) 業者に依頼するために必要な情報が記載されていること
- 2) アフターサービスや保守体制に関する情報を明確に記載されていること
- 3) 医療材料の廃棄基準、廃棄方法に関する情報が記載されていること