

平成 12 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究

## 医療用具等の添付文書記載要領ガイド策定に関する研究

酒井 順哉

名城大学大学院 都市情報学研究科 保健医療情報学

### 研究要旨

我々は、平成 11 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」で策定した「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）」の妥当性を検証するため、2000 年 10 月に日本医療機器関係団体協議会に加盟する工業会／協会（20 団体）に配布し、その考え方や記載項目について意識調査を行った。

その結果、調査回答は全団体から寄せられ、基準ガイド（案）の必要性や考え方に賛同するとともに、各団体で自主的に作成した添付文書記載要領ガイドラインに基準ガイド（案）の内容を盛り込む意識が高いことが分かった。しかし、自主的な添付文書記載要領ガイドラインの作成状況は全団体の約半数に留まり、改善意識とは裏腹にガイドライン作成の現状には相当の格差があることが分かった。

研究当初、当研究班における各企業側の添付文書の作成意識は、医療機関ユーザー側との相当の格差があったように感じたが、本研究を通して、企業側・医療機関側の考え方を理解することで、添付文書の記載要領ガイドに双方から歩み寄りができた。

3 年目となった本研究では、各団体から本基準ガイド（案）に対して寄せられた具体的な意見や要望を参考にしながら、ISO とともに世界的な整合性として注目されている GHTF（FD：2000-2）の Labelling for Medical Devices との整合性も含めて基準ガイドの内容を吟味し、「医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック」（第 1 版）の策定した。このガイドブックでは、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料の 3 つに大別し、各記載事項を「必須の要求事項」、「推奨事項」、「参考事項」の 3 段階で重み付けするとともに、GHTF の記述と重複する記載事項には下線を施し、各記載項目の重要度を明確にした。また、在宅や家庭において患者や介護者によって使われる医療用具についても、その使用者が異なるものの、記載要領の重要性が同様であることを強調した。

今回の研究では、添付文書の記載要領が製造業者における医療用具の安全性情報を担保するものとして、不可欠であることを指摘するとともに、各企業においては医療用具の取り扱いの難易度やリスク程度に応じて、書類による添付文書だけでなく、簡易操作マニュアルビデオや、CD-ROM などの電子媒体により、使用者にとって分かり易く、使い易い提供方法を実現することを指摘した。

また、本ガイドブックでは、医療材料には商品コードとして JAN、バーコード表示として JAN-128 の記載を求めたが、今後、医療機器や医療器材についても、医療機関における機器管理、保守点検、追跡調査、品質管理上に必要であり、関係業界団体において前向きな検討をお願いしたい。

一方、薬事法・施行規則等に記載されている医療用具の定義や添付文書のあり方については、PL 法や諸外国の添付文書の策定にともなって、改正すべき部分もあるため、関係省庁ではご検討頂ければ幸いである。

また、医療機関においては、従来、医療用具の添付文書を十分把握せず、医療用具を使用する機会が多いが、医療サービスを提供する者として、添付文書に記載されていることを把握する義務があり、医療機関には添付文書の安全性情報の確認・把握を強く求めていきたい。

## A. 研究目的

薬事法（第 2 条 4 号）によると、医療用具は、人もしくは動物の疾病に診断、治療もしくは予防に使用されること、または身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具器械であって、政令で定めるものを指している。そして、医療用具には、器具・器械、医療用品、歯科材料、衛生用品、動物専用医療用品などに区分される（薬事法施行令、第 1 条、別表第 1）。

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十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（以下、「製造業者」と略す）は、理解しやすく、使用しやすい取扱説明書、保守点検マニュアル、簡易操作マニュアル、警告ラベル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。また、在宅で利用する医療用具や家庭用機器・用具も、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。

しかし、我々が平成 10 年度厚生科学研究分担研究「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」において、医療用具の製造業者（1,025 社）を対象に添付文書実態とその必要性について調査した結果、厚生労働省で医療用具の添付文書の内容を審査するための基準が設けられていないことに加え、各工業会／協会（以下、「業界団体」と略す）に添付文書記載要領ガイドラインの作成を指導していないため、製造業者が添付文書の作成や記載方法を独自に判断していることが明らかとなった。

一方、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内容に関するユーザー意識からは、添付文書の記載順序に統一性がない、工学的な専門用語が多い、日本語の翻訳が適切でない、表現が曖昧であるなど、医療スタッフから見て分かり難い取扱説明書も多く、医療現場で有効に利用できないとの声が多かった。そして、薬事法や JIS で添付文書の義務付けがない医療用具の中には、1 枚のリーフレットすらないものも存在している。

このように、添付文書の欠落や不明確かつ分かり難い表現が放任された状況では、医療現場において少なからず医療用具の不具合や不適正使用を誘発する要因となることは明らかである。

既に、1997 年 4 月に医療用医薬品の添付文書は、厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要

領」および「使用上の注意の記載要領」等によって添付が義務付けられ、その記載項目、記載内容が明確になり、医療用医薬品を扱う医療スタッフの適正使用に役立っている。また、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易い取扱説明書が作成されるようになった。

しかし、医療用医薬品と同様、患者の生命に危険性をもたらす恐れがある医療用具に関しては、1990 年、日本医療機器関係団体協議会（以下、「日医機協」と略す）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、1994 年の製造物責任法（PL 法）と改正薬事法の施行を機に、日医機協に加盟する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ものの、製造業者の独自の思惑でその後の添付文書の改善は期待するほど進んでいない。

著者らは、医療用具の製造業者に添付文書の作成状況に関する調査実態から、医療用具の添付文書記載要領ガイドの作成が必要と考え、従来、厚生労働省が医療用具を器具・器械、医療用品、歯科材料、衛生用品、動物専用医療用品などとした区分を医療用具の動作原理・使用方法から、医療機器、医療器材、医療材料の 3 つに大別し、医療機関、業界団体で構成する班会議において添付文書に必要な記載項目を検討の上、1999 年 3 月に「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド（暫定案）」（以下、「ガイド（暫定案）」と略す）を策定した。

平成 11 年度厚生科学研究「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」では、策定したガイド（暫定案）の妥当性を検証するため、医療用具の製造業者（267 社）を対象に 2000 年 6 月に調査した結果、医療用具の特性や種類との記載要領との対応について問題点が指摘されたものの、大多数の回答者からガイド（暫定案）の有用性が認められた。また、本調査で各企業から指摘された意見を参考にするとともに、医療用具を患者や介護者が使うことも想定し、ガイド（暫定案）を見直し、「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）」（以下、「基準ガイド」と略す）を 2000 年 3 月に策定した。

今回、我々は、各業界団体において自主的ガイドラ

インの策定に有効使用されるとともに、加盟企業が添付文書を作成する際に役立つ「医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック」の作成を試みた。

そのため、基準ガイドを日医機協加盟の業界団体の事務局に提示し、各業界団体の当該委員会において今後の自主基準案として内容が妥当か否かについて意見を求めた。また、各業界団体が自主的に作成している添付文書記載要領ガイドライン（以下、「自主的ガイドライン」と略す）の実態と基準ガイドに対する意識との関連についても調査した。

この調査結果からガイドブックとして役立つ意見を集約するとともに、ISO とともに世界的な整合性として注目されている GHTF（Global Harmonization Task Force）の FD：2000-2（Labelling for Medical Devices）との整合性も含めて検証した。

## B．研究方法

我々は、基準ガイドと日医機協加盟の工業会／協会（20 団体）が策定したガイドとの相違を明確にするため、2000 年 10 月に各業界団体事務局にアンケート調査資料一式を送付し、業界団体の当該委員会で検討した結果を回答することをお願いした。なお、当該委員会の委員に基準ガイドが行き渡るように、要望があれば資料を追加して送付した。

主な調査内容は、1）各業界団体における自主的ガイドライン作成の必要性意識と作成の現状、2）基準ガイドの考え方への賛否、3）各業界団体に関係するガイドの種類、4）自主的ガイドラインにおける基準ガイドの満足度、5）各ガイドの記載内容の賛否、6）ガイドラインの素案として役立つか、7）家庭用医療用具を患者／介護者が使う際野添付文書の配慮、8）在宅医療機器を患者／介護者が使う際の添付文書の配慮などである。

この調査結果からガイドブックとして役立つ意見を研究班全員で検討し、必要とすべき項目、新たに追加すべき項目、削除すべき項目の吟味を行った。また、ISO とともに世界的な整合性として注目されている GHTF（Global Harmonization Task Force）の FD：2000-2（Labelling for Medical Devices）に記載されている内容と本ガイドの整合を確認し、整合性のある部分にはガイドの記載項目に下線を施し、各記載項目の意味付けを明確にすることを試みた。

## C．アンケートの調査結果

業界団体（20 団体）からの回答は、全件の 20 件（100%）であった。アンケート用紙に対する基本集

計は巻末資料 1 に、各業界団体の個別回答概要は資料 2 に示す。以下、各設問に対する分析結果を示す。

### C - 1．各業界団体における自主的ガイドライン作成の必要性意識と作成の現状

添付文書を医療機関ユーザーにとって分かり易く、安全に使用してもらうため、自主的ガイドラインの作成が必要かの設問に対しては、「必要と考える」が 19 件（95.0%）、「特に必要と考えていない」が 1 件（5.0%）の結果となった（図 1）。

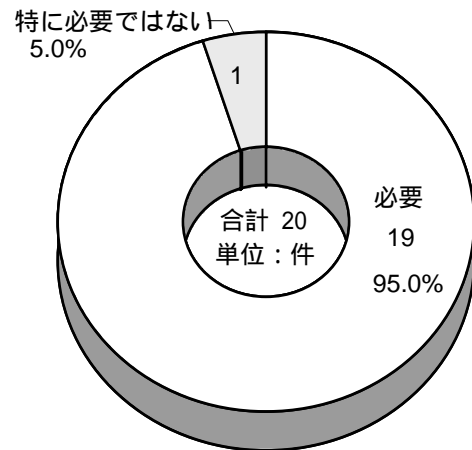


図 1．自主的ガイドライン作成の必要意識

また、「医療用具の添付文書記載要領ガイドライン」などの自主基準を既に作成しているかとの設問では、「既に作成している」が 9 件（45.0%）、「近々に作成を計画中」が 1 件（5.0%）、「作成を検討していない」が 10 件（50.0%）となり、意識と現実では格差があることが分かった（図 2）。特に、医療用具の製品品種が限定される団体や製品の販売を中心とする団体では、「作成を検討していない」とする傾向が強い。

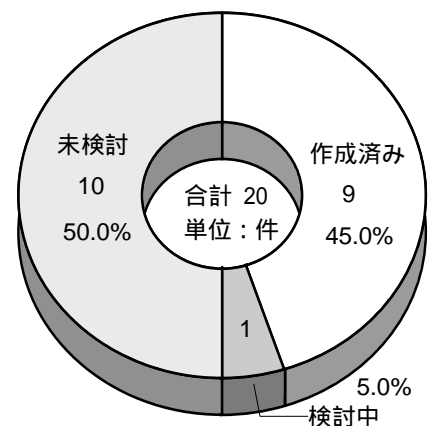


図 2．自主基準作成の有無

また、自主的ガイドラインを作成した時期（予定を含む）を尋ねたところ、1994 年 11 月以前が 3 件、1995

年が 3 件、1996 年が 1 件、1997 年が 1 件であり、将来の計画は 2001 年 9 月の 1 件であった（図 3）。この作成時期から、製造物責任法（PL 法）（1995 年 7 月施行）の前後を中心に各業界団体で自主基準が整備されていることが分かる。

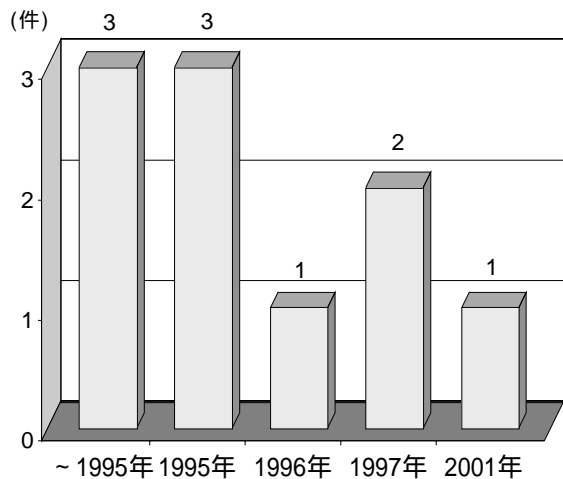


図 3 . 自主的ガイドライン策定（予定）の時期

### C - 2 . 基準ガイドの考え方への賛否

基準ガイドの考え方に賛同できるかの設問に対して、「特に問題もなく、賛同できる」が 17 件（85.0%）、「一部問題があるが、改善することで賛同できる」が 2 件（10.0%）、「賛同できない」が 1 件（5.0%）であった（図 4）。

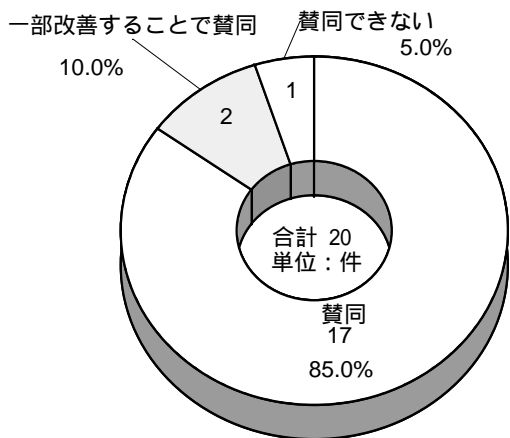


図 4 . 基準ガイドの考え方への賛否

なお、「賛同できない」と回答した団体は、「各々の使用目的が明確である製品に関しては添付文書記載上、基準ガイドに示された事項を記載しなくても何ら問題とすることはない」、「家庭用対象品は日常的に使用しており、基準ガイドに従った記載方法は理解が得られない」、「一般的な記載項目により基準ガイドを示すことにより、個々の製品との関係を示した具体

的な提案がないと理解できない」との理由から、不要とするものであった。

また、「一部問題であるが、改善することで賛同できる」と回答した団体からは、全体に関するコメントだけでなく、「医療機器」、「医療器材」、「医療材料」の表現・解釈の見直しについての建設的な指摘があり、詳細は後述する。

### C - 3 . 各業界団体に関する基準ガイドの種類

各業界団体が「医療機器の添付文書記載要領ガイド」、「医療器材の添付文書記載要領ガイド」、「医療材料の添付文書記載要領ガイド」の内どれの基準ガイドに関係するか（複数選択可）の設問に対して、「医療機器」が 14 件、「医療器材」が 11 件、「医療材料」が 10 件と一部の団体で重複した関連扱いがあり、医療機器、医療材料、医療器材の順に扱っている医療用具が多いことが分かった（図 5）。

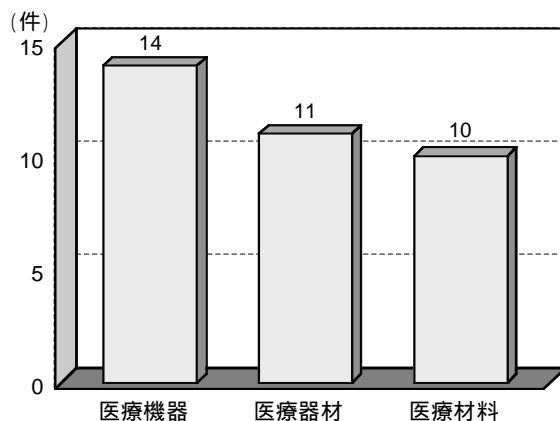


図 5 . 工業会 / 協会と関連する医療用具種別

### C - 4 . 自主的ガイドラインにおける基準ガイドの満足度

各業界団体で策定されている自主的ガイドラインは基準ガイドの内容を満足しているかとの設問では、「満足している」が 7 件（35.0%）、「満足していない項目が一部ある」が 2 件（10.0%）、「満足していない項目がかなりある」が 1 件（5.0%）、「ほとんど満足していない」との回答はなく、「添付文書を作成していないので、評価できない」が 7 件（35.0%）、「未回答」が 3 件（15.0%）となった（図 6）。このことから、添付文書を自主的に作成している団体では、加盟企業の添付文書にその内容が反映されていることが期待できるが、自主的に作成していない団体に加盟している企業においては、添付文書の作成有無およびその記載要領については、企業独自の考え方に頼らざる

を得ないため、各企業の添付文書には相当の格差があることが予想される。

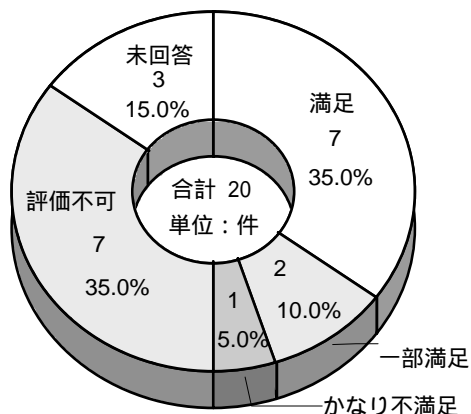


図 6 . 基準ガイド記載内容の満足度

の業界団体が基準ガイドが自主的ガイドラインの作成・見直しに役立つと回答した（図 8）。

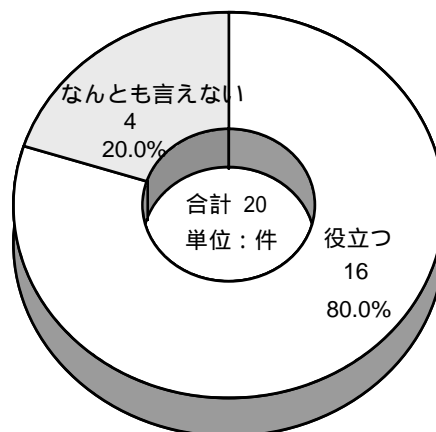


図 8 . 基準ガイドは素案として役立つか

### C - 5 . 基準ガイドの記載内容の賛否

基準ガイドの医療機器 / 医療器材 / 医療材料別記載内容に賛同できるかの設問に対して、「賛同できる」が 14 件（70.0%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が 5 件（25.0%）、「賛同できない」が 1 件（5.0%）であり、9 割以上が「賛同できる」か「一部改善することで賛同できる」と回答され、基準ガイドの基準ガイドの妥当性を裏付けられる結果となった（図 7）。

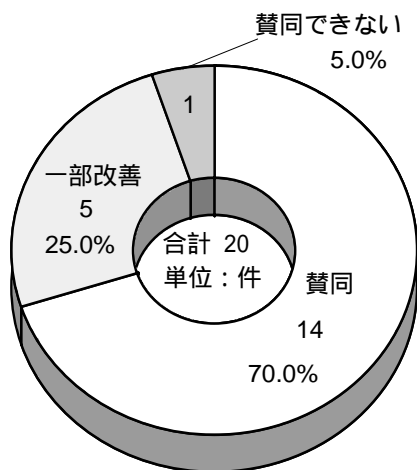


図 7 . 基準ガイドの記載事項の賛同意識

### C - 6 . 自主的ガイドラインの素案として役立つか

ガイドラインの策案は、各団体の自主的ガイドラインの作成・見直しに役立つかの設問に対して、「役立つ」が 16 件（80%）、「なんとも言えない」が 4 件（20%）であり「役立たない」との回答はなく、8 割

### C - 7 . 家庭用医療用具を患者 / 介護者が使う際の添付文書の配慮

一般家庭でも購入される医療用具への添付文書の作成が必要かどうかの設問に対して、「家庭向きでも分かるように添付文書を作成すべきである」が 15 件（75.0%）、「医療機関向けだけでよい」が 1 件（5.0%）、「作成の必要がない」との回答はなく、「その他」が 3 件（15.0%）、「未回答」が 1 件（5.0%）の回答であった（図 9）。この結果は、一般家庭でも購入できる医療用具、中でも「家庭用」と記載された医療用具のほとんどが患者（健常者の場合もある）・介護者が使用することが前提であり、当然の結論と思われるが、一部の団体に添付文書の有無自体への反論もあった。なお、家庭用医療用具の添付文書記載要領に関する「その他」のコメントとして、「添付文書の作成の必要がない場合もある」、「添付文書として作成する場合は家庭用としての添付文書で本ガイドラインに従わなくてもよい」などの意見があった。

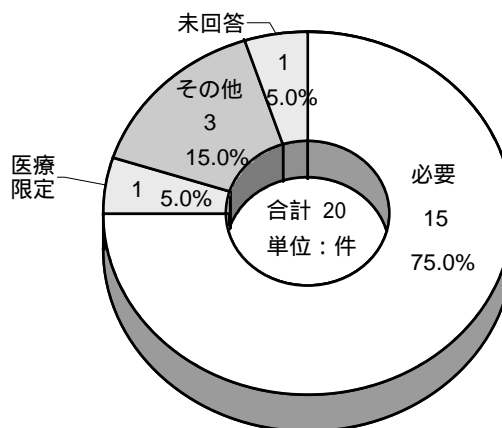


図 9 . 家庭用医療用具への添付文書配慮の必要性

## C - 8 . 在宅医療機器を患者 / 介護者が使う際の添付文書の配慮

医療機関から貸し出されて在宅で使用される医療用具に家庭でも分かるように添付文書を作成すべきかの設問に対して、「作成すべき」が 11 件 (55.0%)、「医療機関からの要請があった場合に限り作成する必要がある」が 3 件 (15.0%)、「作成不必要」との回答はなく、「その他」が 4 件 (20.0%)、「未回答」が 2 件 (10.0%) であった (図 10)。「その他」には自社に該当する製品がないという前置きの上、回答されなかった工業会 / 協会や未回答の工業会 / 協会もあったが、コメントからは積極的な意見が多かった。

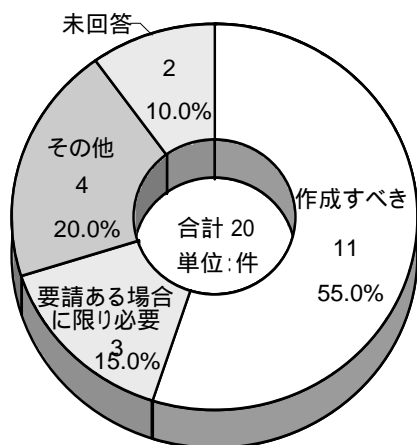


図 10 . 在宅医療用具への添付文書記載の必要性

## C - 9 . 基準ガイドに寄せられた意見・要望

今回のアンケート調査では、基準ガイド（個別に詳細が記載された医療機器ガイド、医療器材ガイド、医療材料ガイドを含む）に関するご意見や要望を併せて各団体から頂いた。製造する医療用具の種類の違いに伴い、各団体の考え方は様々であるが、基準ガイドを建設的に考えていく意見が多かった。ここに、特記すべき意見・要望（強調文字の部分）とともに、その意見・要望に対する研究班の考え方を以下に示す。なお、医療機器、医療器材、医療材料に共通するコメントについては、医療機器または医療器材に代表し、判断とその理由をまとめた。

### C - 9 - 1 . 基準ガイドの全体に関わる意見・要望

1) 基準ガイド（医療機器、医療器材、医療材料に共通）では取扱説明書等に構造・原理まで記載を求めていますが必要はないと思います。

【判断および理由】賛成できない。安全使用上構造・

原理の記述が必要または記載が望ましい医療用具には必要と考える。一方、構造・原理が使用者に常識化している医療用具等については、構造・原理の記述を省略できるものもあると解釈する。

2) 基準ガイド（医療機器、医療器材、医療材料に共通）の指摘事項を全て網羅した場合、ページ数が多くなり結果としてマニュアル離れが起きるのではないかと懸念される。大型医療機器の場合、医療現場から「簡易操作マニュアル」なるものの作成依頼が多くあり、前記の懸念はこれを指すものである。このマニュアルはあくまで操作手順を記したものであり、我々が目指す安全確保の項を記すことが不可能なケースが多くある。我々が使用者側に「簡易マニュアル」の使用目的を説いたところで、現実には彼らはページ数の多い本来のマニュアルに目を通す機会がより減少するのではないと思われる。

【判断および理由】指摘の点は考慮する必要があるが、添付文書を不要とする理由とは考えない。添付文書は、ページ数の問題ではなく、安全かつ適正な使用上に必要な事項は記載すべきである。添付文書の添付として、医療用具の性質上、添付が義務付けられている医療用具もありますが、それ以外の医療用具等については、安全かつ適正な使用を使用者に情報提供する手段として、簡易操作マニュアル、警告ラベル、リーフレット（折り込み）被包表示など様々な方法が可能である。なお、画像装置のような大型機器は、詳細マニュアル、簡易マニュアル保守マニュアルの 3 点セットが必要である。読む、読まないはユーザーの問題で、それが「情報提供」を拒む理由にはならない。

3) 基準ガイド（医療機器、医療器材、医療材料に共通）に表記される の定義は添付の必要性で区分されているが、実際の項目内容は「体裁および表現方法」等が含まれており、添付の有無を問題にしているのではない。改善案として、該当する医療機器に必須の要求事項。特に記載がない場合は全ての医療機器が対象。必要に応じて要求される、推奨事項。参考事項に定義を変更し、 の再指定をすべきである。

【判断および理由】「まえがき」個所に指摘された内容を反映させる。従来のガイド（案）では、すべての医療用具に共通な記述方法として、添付文書に記載項目の有無を明確にすることを求めていた。指摘の通り、各種医療用具の特異性を配慮して、記載項目の必要性を選択することが望ましいと考える。しかし、指摘で

は と の区分けが不明確となるだけでなく、で「必要」とする意味付けが薄まってしまう。したがって、を「該当する医療機器に記述が必須の要求事項」、を「該当する医療機器に必要な推奨事項」、を「該当する医療機器に添付することが望ましい参考事項」と修正した。

4) 基準ガイド（医療材料に共通）では、インプラント用具、ディスプレイ製品は再使用しないのが常識ですから、「保守点検マニュアル」という表記は適切でないと考えます。

【判断および理由】ご指摘の通り、医療材料の性質上、保守点検は不可能である。以下、「保守点検マニュアル」の表現はすべて削除した。しかし、使用するまでの保管方法や再滅菌を行う際の注意については、必要なので医療器材 10 の項で記述した。

#### C - 9 - 2 . 医療機器ガイドに関する意見・要望

1) 医療機器ガイド（4 - 3）に「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」の記述があるが、部分回路図、配線図などは必要に応じて添付することで十分である。改造等が行われる要因となる可能性があるため。

【判断および理由】医療機器ガイド（4 - 3）の表現の一部に指摘内容を反映させ、必須事項「医療機器構成が略図、写真、ブロック図など（必要に応じて、部分回路図、配線図を含む）を用いて説明されていること」とした。しかし、使用者側で周辺機器との接続や修理を許可する場合は、部分回路図、配線図などの詳しい記載は必要になると考える。米国では、完全な回路図がついていないものは C E 部門で受け入れられない。輸出品にはつけるものを国内品につけないことが問題。極論すれば、改造・修理は財産権に属するものでユーザーの自由であって、単に、メーカーの保証が受けられなくなるだけである。（ ）内に入れるなら（・・・回路図・配線図・・・）というように「部分」を強調しなくてもよい。

2) 医療機器ガイド（11 - 14）「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」と、（11 - 18）「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」の記述は矛盾する。修理用の回路と改造の手引きとなる回路は同一である場合が多い。改善案として、医療機器ガイド（4 - 14）を「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」にして

は如何か。

【判断および理由】指摘の通り「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」は、医療機器ガイド（11 - 18）と矛盾して解釈される場合があるので、この記述を必須事項「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」と修正した。

3) 輸入販売業者としては医療機器を院内で勝手に分解・修理・改造された場合、海外製造元が製品保証をしないため、PL 上問題が生じます。医療機器ガイド（11 - 16）の「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」を「添付に必要」と定めることは問題があると思います。

【判断および理由】一部の医療機器で必要な場合があると考え。医療機器ガイド（11 - 16）の効力は、使用者に再調整や修理をメーカーが許可している場合に関する手順であり、許可していない場合は対象とならない。許可していない場合は、院内で勝手に分解・修理・改造された場合、海外製造元が製品保証をしないことを明記すればよい。もし、メーカーが許可しないものを、勝手に分解・修理・改造した場合は、PL 法の問題は使用者側に移ることを明記する方法もある。米国では、完全な回路図がついていないものは C E 部門で受け入れられない。輸出品にはつけるものを国内品につけないことが問題である。極論すれば、改造・修理は財産権に属するものでユーザーの自由であって、単に、メーカーの保証が受けられなくなるだけである。

4) 医療機器ガイド（11 - 14）「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」と、（11 - 18）「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」は矛盾する。修理用の回路と改造の手引きとなる回路は同一である場合が多い。

【判断および理由】矛盾していないと考える。使用者が分解・修理してよい範囲を明確にすべき医療機器もあるが、それ以外の範囲は修理や改造すべきでないことを明確にすべきである。医療機器ガイド（11 - 14）は、修理や改造を行うべきでない点について、（11 - 13）「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」に限定を加えたものである。一方、（11 - 18）は分解・修理を許可した医療機器に対してその手順を明記するため必要である。

5) 医療機器ガイド(11-19)の推奨事項「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」は、必須事項とすべきであると考えます。

【判断および理由】「必須事項」でなく、「推奨事項」のままでよい。「付属」の表現は必ず医療機器に追加して販売しなければならないため、「または指定」の表現を加えた。責任を明確にしておけば、安易な再調整・修理が行われないことに役立つ。

6) 医療機器ガイド(11-21)推奨事項「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」を必須事項とすべきであると考えます。

【判断および理由】「必須事項」にすることに賛成である。責任を明確にしておけば、安易な再調整・修理が行われないことに役立つ。しかし、使用者側で最低限行う必要のある保守に関する内容が記載されていないと、故障や不具合が発生した場合のメーカー責任が発生する。ただし、保守マニュアルが修理業・保守業に提供されるものも含むとすれば、このような「なにも技術的なことが書かれていない保守マニュアルでは、点検修理ができない。業界は別に「修理業・保守業向けの保守マニュアルのガイドラインを出す姿勢」を持っているのかを確認しておく必要がある。

7) 医療機器ガイド(15-2)「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」および(15-4)「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」で記述の「サービス」という言葉の定義の見直しが必要です。我々の業界ではサービスという言葉はいろいろな解釈ができるので使用してはいない。「安全教育及び支援の内容」の表現とした。契約事項であるので無償で行うとは限りません。【判断および理由】指摘のように「サービス」が無償と誤解されることを避けるために、「安全教育及び支援内容」と表現を変更した。

8) 医療機器ガイド(16-3)「保守部品のメーカー保有期間が記載されていること」で記述に関して、輸入販売業者として保守部品の保有は、海外製造元にゆだねる他はなく、かつ、その保有期間を保証することもできません。従って、この項目を「添付を必要」と定めて明文化してしまうと問題が生じます。

【判断および理由】PL法の解釈によると、購入後1

0年間の修理が保証されていることから、その保有期間が記載されていることは当然と考える。もし記載されていない場合は、PL法の解釈に準拠すると考えられます。また、保守部品を輸入販売業者で保有せず、海外製造元にゆだねることは、製品の故障対応を遅延させるため、望ましい方法と考えない。

9) 基準ガイド(医療機器16-3)「保守部品のメーカー保有期間が記載されていること」に、機器自体の有効使用期間、使用耐用年数などの記載を加えて欲しい。

【判断および理由】機器自体の有効使用期間、使用耐用年数などの記載も必要であると考え、推奨事項「医療機器自体の有効使用期間、使用耐用年数、保守部品のメーカー保有期間が記載されていること」と修正した。

10) 医療機器ガイド(16-4)「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」の記述で、修理費は値上がりすることも考えられるので、取扱説明書に明記することは現実的ではありません。

【判断および理由】この記述がないと、付帯サービスの不透明さを招く原因と考える。「基本修理費」の表現は「修理」とし、記述は生かすべきである。

### C-9-3. 医療器材ガイドに関する意見・要望

1) 医療器材ガイド(4-3)「医療器材構成が略図、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」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには必要ないと考えます。

【判断および理由】記載の一部に指摘の内容を反映させ、必須事項「医療器材構成が略図、写真などを用いて説明されていること」とした。ブロック図、部分回路図、配線図は必要ないと考えますが、分解・組立を要する医療器材には略図や写真が必要である。

2) 医療器材ガイド(3-4)「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」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには必要ないと考えます。

【判断および理由】記載の一部に指摘の内容を反映させ、「ブロック図」の記載は不要と考え、必須事項「使用上必要な機械的構造がイラストなどを用いて説明されていること」とした。



3) 医療器材ガイド(4-6)「操作者の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係が記載されていること」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには必要ないと考えます。

【判断および理由】記述の一部に指摘の内容を反映させ、「ディスプレイ、記録装置」の記述は不要と考え、推奨事項「操作者の名称、配置および機能との関係が記載されていること」とした。

4) 医療器材ガイド(5-1)「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)が記載されていること」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには必要ないと考えます。

【判断および理由】記載の一部に指摘の内容を反映させ、該当事項に「電源設備、電磁波障害」は不要と考え、推奨事項「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(環境条件など)が記載されていること」とした。

5) 医療器材ガイド(11-14)「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」の記述は、輸入販売業者としては医療器材を院内で勝手に分解・修理・改造された場合、海外製造元が製品保証を負わないため、PL 上問題が生じます。

【判断および理由】指摘の通り「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」は、医療器材ガイド(11-18)「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」と矛盾して解釈される場合があるので、この記述を必須事項「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」と修正した。

6) 医療器材ガイド(11-16)「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」の記載は、添付すべきではないと考えます。

【判断および理由】一部の医療機器で必要な場合があると考えます。なお、医療器材ガイド(11-16)は、使用者に再調整や修理をメーカーが許可している場合に関する手順であり、許可していない場合は対象とならない。許可していないにも関わらず、院内で勝手に分解・修理・改造された場合、製造元が製品保証をしないことを明記すればよい。もし、メーカーが許可しないものを、勝手に分解・修理・改造した場合は、PL 法の問題は使用者側に移ることを明記する方法もある。

米国では、完全な回路図がついていないものはCE部門で受け入れられない。輸出品には添付するものを国内品に添付しないことが問題。極論すれば、改造・修理は財産権に属するものでユーザーの自由であって、単に、メーカーの保証が受けられなくなるだけである。

7) 医療器材ガイド(11-17)「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が記載されていること」の記述は、添付すべきではないと考えます。

【判断および理由】記載は必要と考える。使用者が分解・修理してよい範囲を明確にすべき医療器材もあるが、それ以外の範囲は修理や改造すべきでないことを明確にすべきである。医療器材ガイド(11-14)は、修理や改造を行うべきでない点について、医療器材ガイド(11-3)に限定を加えたものである。一方、医療器材ガイド(11-18)は分解・修理を許可した医療器材に対してその手順を明記するため必要と考える。

8) 医療器材ガイド(11-18)「医療器材に付属または指定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」の記述は、「必須」にすべきと考えます。

【判断および理由】「必須」でなく、「必要」でよいと考える。「付属」の表現であると、必ず医療器材に追加して販売しなければならないので、「または指定」の表現を加えた。責任を明確にしておけば、安易な再調整・修理が行われないことに役立つ。

9) 医療器材ガイド(11-22)「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記載されていること」の記述を「必須事項」にすべきと考えます。

【判断および理由】「必須事項」とすべきことに賛成する。責任を明確にしておけば、安易な再調整・修理が行われないことに役立つ。しかし、使用者側で最低限行う必要のある保守に関する内容が記載されていないと、故障や不具合が発生した場合のメーカー責任が発生する。

10) 医療器材ガイド(13-1)「医療器材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」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには、これらの項目は必要ないと考えます。

【判断および理由】環境条件で適正でなければ十分な安全を確保できない医療器材もあるので、「推奨事項」として必要である。

11) 医療器材ガイド(13-4)「部品の形式・定格・仕様などが記載されていること」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには必要ないと考えます。

【判断および理由】品質管理上、「推奨事項」として必要である。

12) 医療器材ガイド(13-5)「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が記載されていること」の記述は、鋼製小物、滅菌コンテナなどには、これらの項目は必要ないと考えます。

【判断および理由】「消費電力」、「出力」の記述は除外できるが、「参考事項」として記載は必要である。

14) 医療器材ガイド(15-2)「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されていること」と、(15-4)「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」で記述の「サービス」という言葉の定義の見直しが必要です。我々の業界ではサービスという言葉はいろいろな解釈ができるので使用してはいない。「安全教育及び支援の内容」の表現とした。契約事項であるので無償で行うとは限りません。

【判断および理由】「サービス」が無償と誤解されることを避けるために、「安全教育及び支援内容」と表現を変更した。

15) 医療器材ガイド(16-3)「保守部品のメーカー保有期間が記載されていること」の記述に関して、輸入販売業者としては、保守部品の保有は、海外製造元にゆだねる他はなく、かつ、その保有期間を保証することもできません。従って、この項目を「添付を必要」と定めて明文化してしまうと問題が生じます。

【判断および理由】PL法の解釈によると、購入後10年間の修理が保証されていることから、その保有期間が記載されていることは当然である。もし記載されていない場合は、PL法の解釈に準拠する。また、保守部品を輸入販売業者で保有せず、海外製造元にゆだねることは、製品の故障対応を遅延させるため、望ましくない。

16) 医療器材ガイド(16-3)「保守部品のメー

カー保有期間が記載されていること」の記述に、器材自体の有効使用期間、使用耐用年数などの記載を加えて欲しい。

【判断および理由】器材自体の有効使用期間、使用耐用年数などの記載も必要であると考え、推奨事項「医療器材自体の有効使用期間、使用耐用年数、保守部品のメーカー保有期間が記載されていること」の記述に改めた。

17) 医療器材ガイド(16-4)「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」の記述に関して、修理費は値上がりすることも考えられるので、取扱説明書に明記することは現実的ではありません。

【判断および理由】この記述がないことが、付帯サービスの不透明さを招く原因と考える。ただし、「年間保守契約および基本修理費」の記述は、誤解を生じる可能性があるため、推奨事項「保守契約および修理に関する情報が記載されていること」の記述に改めた。

#### C-9-4. 医療材料ガイドに関する意見・要望

1) 「医療材料」の定義では、「電子部品を組み込まない」と明記されているのですから、医療材料ガイド(3-8)「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」の記載で、「異常な出力」という表記は適切でないと考えます。

【判断および理由】指摘の通り、「出力」は不適正な表現であるため、必須事項「患者および使用者に損傷を与える危険性および過去に起こった不具合などについて記載されていること」の記述に改めた。

2) 医療材料ガイド(4-3)「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」の記述は、改造等が行われる要因となる可能性があるため、「回路図」などの表記は適切でないと考えます。

【判断および理由】医療材料ガイド(4-3)の一部に指摘内容を反映させた。「ブロック図、部分回路図、配線図」の記述は不要と考え、推奨事項「医療材料構成が略図、写真などを用いて説明されていること」の記述に改めた。

3) 医療材料ガイド(4-6)「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」の記述は、「医療材料」の定義では、「電子部品を組み込まない」と明記されてい

るのですから、「ディスプレイ」などの表記は適切でないと考えます。

【判断および理由】医療材料ガイド（4 - 5）の一部に指摘内容を反映させ。「ディスプレイ、記録装置」の記述は不要と考え、推奨事項「操作者の名称、配置および機能との関係が記載されていること」の記述に改めた。

4) 医療材料ガイド（5 - 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」の記述に関して、医療材料」の定義では「電子部品を組み込まない」と明記されているのですから、「電源設備」「電磁波障害」という表記は不要です。

【判断および理由】医療材料ガイド（5 - 1）の一部に指摘内容を反映させた。該当事項として「電源設備、電磁波障害」の記述は不要と考え、推奨事項「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（環境条件など）が記載されていること」の記述に改めた。

5) 医療材料ガイド（5 - 4）「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」の記述は、インプラント用具、ディスプレイ製品には不要です。

【判断および理由】輸液セットの例で分かるように、使用する場合や患者移送の場合には、移動時の姿勢・運搬保持具などの影響を受ける場合があるので、「推奨事項」として記述が必要である。

6) 医療材料ガイド（6 - 2）「再使用時の点検および試運転が記載されていること」の記述は、インプラント用具、ディスプレイ製品には不要です。

【判断および理由】再使用・再滅菌を行う医療材料や、インプラントでサイズを確認する際には、「点検および動作試験」が必要である。

7) 医療材料ガイド（6 - 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」の記述に関して、「医療材料」の定義では「電子部品を組み込まない」と明記されているのですから、電池に関する表記は不要です。

【判断および理由】サーミスタ体温プローブ、スワングアンツカテテルなど、必要な場合が生じるので、医療材料ガイド（6 - 3）を参考事項「電源供給や電気

的接続を必要とする医療材料に対して、その接続、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」と記述を改めた。

8) 医療材料ガイド（6 - 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」の記述は、インプラント用具、ディスプレイ製品で電子部品を組み込まない物品には不要です。また、インプラント用具を使用するのは医師であり、臨床工学技士、修理業者に関する記述は不要です。

【判断および理由】指摘の内容から、「臨床工学技士、修理業者」の記述を「使用者」に修正した。また、定期点検の表現を「始業点検が必要な医療材料の取扱説明書」と分かり易くした。

9) 医療材料ガイド（10 - 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」の記述は、インプラント用具、ディスプレイ製品には不要です。

【判断および理由】医療機器に付属する医療材料であれば「推奨事項」として必要である。

10) 医療材料ガイド（11 - 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」の記述に関して、ディスプレイ製品は再使用しないのが普通ですから、修理するという事はあり得ません。

【判断および理由】指摘の通り、「修理」の記述は削除した。「付属」の表現では、必ず医療材料に追加して販売しなければならないため、「または指定」の表現を加えた。責任を明確にしておけば、安易な再調整が行われないことに役立つ。

11) 医療材料ガイド（11 - 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」の記述について、ディスプレイ製品は再使用しないのが普通ですから、修理するという事はありえません。

【判断および理由】指摘の通り、「修理」については対象外です。しかし、ここで言う「保守」には「再調整」が該当するので、推奨事項「メーカーが指定した事項以外の再調整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」と記述を修正し、項目を残した。

12) 医療材料ガイド（15 - 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」の記述に関して、「サービス」という言葉の定義の見直しが必要である。我々の業界ではサービスという言葉はいろいろな解釈ができるので使用してはいいない。「安全教育及び支援の内容」の表現としたい。契約事項であるので無償で行うとは限りません。

【判断および理由】「サービス」が「無償」と誤解されることを避けるために、「安全教育及び支援内容」と表現することに賛成する。

## D. 考察

### D - 1 . 団体の調査結果に関する考察

基準ガイドに対する業界団体の意識調査によると、「医療用具の添付文書記載要領ガイドライン」を「必要と考える」という回答が95%、基準ガイドに対して「賛同できる」もしくは「一部改善することにより賛同できる」という回答が9割以上、基準ガイドは素案として「役立つ」という回答が8割以上という結果から基準ガイドに対する期待が大きいことが裏付けられた。

我々は、各団体の製造・販売する医療用具の種類と添付文書記載要領の考え方に関連があるのではないかと考え、以下の分析を行った。

各団体が扱う医療用具の種別（医療機器、医療器材、医療材料）の回答と自主的ガイドライン作成の関係を分析すると、医療機器を扱う団体においては、「作成」が7件（50.0%）、「未作成」が7件（50.0%）、医療器材については、「作成」が5件（45.5%）、「未作成」が6件（54.5%）、医療材料については、「作成」が4件（40.0%）、「未作成」が6件（60.0%）であった（図11）。この結果には、中心となる医療用具の種類が明確でないことや、一部販売を中心とする団体からの回答が含まれており、回答に冗長度があるものの、医療機器、医療器材、医療材料を扱う団体の順で自主的ガイドラインが作成されている傾向が分かる。

次に、各団体が扱う医療用具の種別（医療機器、医療器材、医療材料）の回答と基準ガイドの考え方に対する賛否との関係を分析すると、医療機器を扱う団体

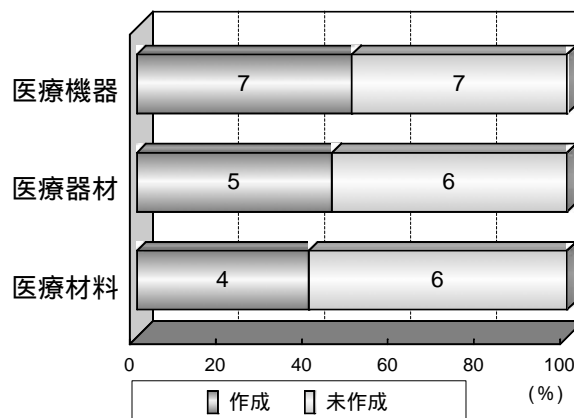


図 1 1 . 医療用具別に見た自主的ガイドラインの有無

においては、「賛同できる」が13件（92.9%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が1件（7.1%）、医療器材については、「賛同できる」が10件（90.9%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が1件（9.1%）、医療材料については、「賛同できる」が7件（70.0%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が2件（20.0%）、「賛同できない」が1件（10.0%）であった（図12）。このことから、基準ガイドに考え方に賛同する意識は、医療機器、医療器材、医療材料を扱う団体の順であることが分かる。

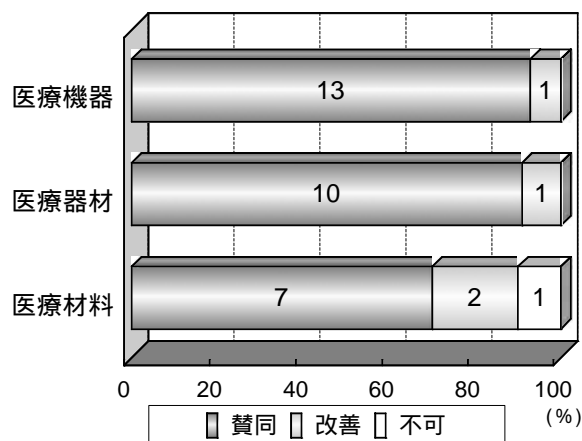


図 1 2 . 医療用具別に見た基準ガイドの賛否

各団体が作成した自主的ガイドラインにおける基準ガイドの満足度を分析すると、医療機器を扱う団体においては、「満足する」が4件（66.6%）、「満足していない項目が一部ある」が2件（33.4%）、医療器材については、「満足する」が6件（85.7%）、「満足していない項目が一部ある」が1件（14.3%）、医療材料については、「満足する」が3件（75.0%）、「満足していない項目がかなりある」が1件（25.0%）

であった（図 13）。この結果から、医療機器、医療器材については、満足する方向にあるものの、一部に満足しない部分もあることが分かった。一方、医療材料については、賛同する方向にあるものの、個別ガイドの内容に対して満足しない項目がかなりある団体も分かった。

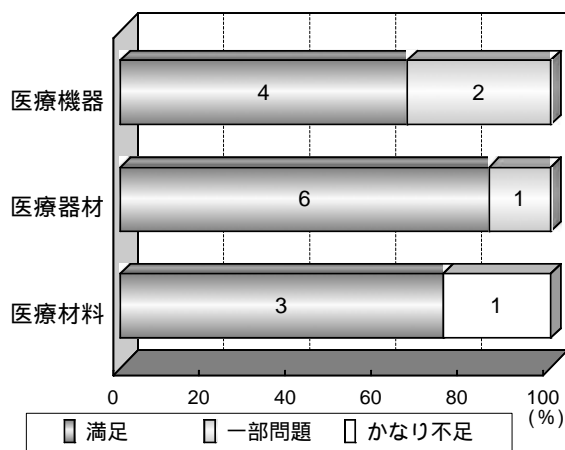


図 1 3 . 医療用具別に見たガイドラインの満足度

各団体が扱う医療用具の種別（医療機器、医療器材、医療材料）の回答と基準ガイドの医療機器ガイド、医療器材ガイド、医療材料ガイド内容の賛否を分析すると、医療機器を扱う団体においては、「賛同できる」が 10 件（74.4%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が 4 件（25.6%）、医療器材については、「賛同できる」が 9 件（81.8%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が 2 件（18.2%）、医療材料については、「賛同できる」が 6（66.7%）、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が 2 件（22.2%）、「賛同できない」が 1 件（11.1%）であった（図 14）。

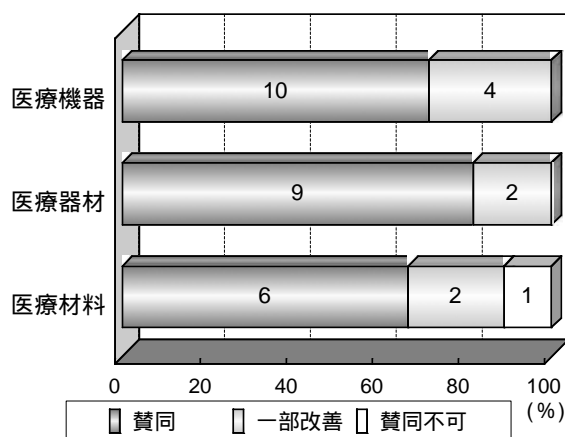


図 1 4 . 医療用具別に見た団体の個別ガイド賛否

この結果から、医療機器、医療器材については、賛同はするものの、詳細について改善を求めていることが分かった。一方、医療材料については、賛同する方向にあるものの、個別ガイドの内容に対して不満をもつ団体もあった。

## D - 2 . 基準ガイドへの追加・修正点

アンケート調査を基に、研究班で検討した結果、幾つかの内容を基準ガイドに反映する必要があると考えた事項を示す。

1) 医療機器ガイド、医療器材ガイド、医療材料ガイドの基本となる基準ガイドに、取扱説明書や保守点検マニュアルが使用者に有効に利用されるため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。体裁および表現方法として考慮すべき事項は、以下の通りである。

- ・印刷の鮮明さ
- ・破損し難い丈夫な体裁
- ・漢字仮名まじり文による横書き記載
- ・用語の統一
- ・図・表やイラストの本文との対照配慮
- ・見やすい活字の大きさや字体
- ・ページ数が増えない工夫
- ・ビデオテープやリーフレット（折り込み）などによる簡易取り扱いの配慮
- ・文章の単純かつ簡潔な表現
- ・文章表現の工夫（能動態表現、断定的な命令文、行動を表す動詞、直接話しかける等）
- ・同一製品について発行される資料等に矛盾のない表現

2) 医療機器ガイド、医療器材ガイド、医療材料ガイドの基本となる基準ガイドに、医療機関で使用する医療用具の添付文書は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序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。記載順序の検討にあたっては、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合本して記述する方法もあるが、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。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。

以下に、添付文書の基本的な記載順序を示す。

- (1) 表紙（識別事項）
- (2) 目次
- (3) 安全上の警告・注意
- (4) 製品概要と各部・付属品の名称・構造
- (5) 組立・設置方法
- (6) 使用前の準備
- (7) 一般的な使用方法とその注意事項
- (8) 特殊な使用方法とその注意事項
- (9) 使用後の処理
- (10) 医療用具の清掃、消耗品の交換、保管方法
- (11) 保守点検
- (12) トラブルシューティング
- (13) 技術仕様
- (14) 用語の解説・索引
- (15) 医療関係者に対する安全教育
- (16) アフターサービスとその連絡先

3) 医療用具等の添付文書記載要領ガイドブックの策定にあたって、他の添付文書との整合性を明確にするため、日本工業規格の「医用電気機器の取扱説明書の様式」（JIS T 1005）、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）、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」、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース（GHTF）の「医療機器のラベリング」（GHTF.SG1.DRAFT N009R5：Labelling for Medical Devices）を参考にするとともに、医療用具の特殊性を考慮して、記載要領の順序や内容を検討した。

4) 医療機器、医療器材、医療材料に該当する一般名称を厚生労働省クラス分類（ 、 、 ）に詳細な区分を行っていたが、医療機器、医療器材、医療材料のどの分類に属するかが、記載要領として項目の必要性を確認する上で重要と考え、4 つのクラス分類を「医療機器が使用する医療用具（機器 / 器材 / 材料）」とまとめた。

5) 基準ガイドおよび医療機器ガイド、医療器材ガイド、医療材料ガイドの各項目について、グローバルハ

ーモナイゼーション・タスクフォースの「Labelling for Medical Devices」（GHTF.SG1.Draft）勧告に内容が該当する項目には下線を施し、その重要性を明確にした。

6) 医療機器ガイド（3 - 8）、医療器材ガイド（3 - 8）、医療材料ガイド（3 - 8）に記載している必須事項「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」の記載を、必須事項「患者および使用者に損傷を与える危険性および過去に起こった不具合などについて記載されていること」と修正し、内容を明確にした。

7) 医療機器ガイド（3 - 9）、医療器材ガイド（3 - 9）、医療材料ガイド（3 - 9）に記載している必須事項「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」の記述で、「危険」の表現を「禁忌」と修正し、「安全に関連する説明が「禁忌」、「警告」、「注意」の3段階で記載されていること」と改めた。

8) 医療機器ガイド（7 - 5）、医療器材ガイド（7 - 5）、医療材料ガイド（7 - 3）に記載している必須事項「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」の記述で、「医師・看護婦など電気技術専門家でない者」の表現は不適当と考え、必須事項「医師・看護婦など」に修正し、「取扱説明書は医師・看護婦などが平易に理解できるよう記載されていること」の記述に改めた。

9) 医療機器ガイド（7 - 6）、医療器材ガイド（7 - 6）、医療材料ガイド（7 - 4）に記載している「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」の記述で、「臨床工学技士、修理業などの専門家」の表現は不適当と考え、「使用者」に修正し、「定期点検・保守点検マニュアルは使用者の点検活動に役立つよう作成されていること」とした。

10) 医療機器ガイド（10 - 5）、医療器材ガイド（10 - 5）、医療材料ガイド（10 - 5）の推奨事項「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」の記述を推奨事項「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」の記述

に改めた。

11) 医療機器ガイド(11-1)、医療器材ガイド(11-1)、医療材料ガイド(11-1)に記載している必須事項「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」の記述で、「医師・看護婦など電気技術専門家でない者」の表現は不相当と考え、「医師・看護婦など」に修正し、必須事項「取扱説明書は医師・看護婦などが平易に理解できるように記載されていること」の記述に改めた。

12) 医療機器ガイド(11-2)、医療器材ガイド(11-2)、医療材料ガイド(11-2)に記載している必須事項「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」の記述で、「臨床工学技士など工学的知識の専門家」の表現は不相当と考え、「工学的知識を持つ使用者(臨床工学技士など)」に修正し、必須事項「保守点検マニュアルは、工学的知識を持つ使用者(臨床工学技士など)が実務に有効利用できるように記載されていること」の記述に改めた。

13) 医療機器ガイド(11-4)、医療器材ガイド(11-4)に記載している推奨事項「定期点検を必要とする医療機器/器材は、“予防保守が必要である”という旨が記載されていること」の記述は、内容が不明確なため、推奨事項「予防保守を必要とする医療機器は、“定期点検が必要である”という旨が記載されていること」と修正した。

14) 医療機器ガイド(11-7)、医療器材ガイド(11-7)、医療材料ガイド(11-7)に記載している推奨事項「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」の記述は、内容が不明確なため、推奨事項「長期間使用していない医療機器を再使用する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」の記述に改めた。

15) 医療機器ガイド(13-1)の必須事項「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」と、医療機器ガイド(13-2)の必須事項「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」は類似しているため、必須事項「電撃に対する保護形式・保護程度による分類が記載されていること」とまとめ

て記述した。

16) 医療機器ガイド(16-7)、医療器材ガイド(16-5)、医療材料ガイド(16-3)に記載している推奨事項「医療機器/器材/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」は、必要な推奨事項( )から「必須事項」( )と改めた。

17) 医療器材ガイド(10-1)、医療材料(10-1)の必須事項「医療器材/材料の洗浄、消毒もしくは滅菌などが記載されていること」の記述をシングルユースに対応できる表現とするため、必須事項「医療器材/材料の洗浄、消毒もしくは滅菌などの方法(シングルユース用品については再使用できないことを明記)が記載されていること」の記述に改めた。

18) 「医療用具の保険適用に関する取り扱いについて」(健政発 1030 号及び保険発第 153 号)で商品コードを JAN とすることになったことや、日本医療機器関係団体協議会が策定した「医療材料商品コード・バーコード標準化ガイドライン」において商品コードを JAN に準拠することが記載されていることから、医療材料ガイド(1-5)に推奨事項「商品コードとして JAN (Japanese Article Number)、バーコードに EAN-128 が表示されていること」の記述を新たに追加した。

### D-3. 添付文書記載要領のグローバル化への対応

個々の医療用具を識別するとともに、医療用具の使用者及び患者に安全性と性能に係わる情報を伝えることを目的に GHTF が 1999 年に「医療用具のラベリング」(GHTF.SG1.Draft N009R5: Labelling for Medical Devices)を策定勧告している。本勧告の要求事項は、最小限の記述に留められているが、世界的な整合性については、製造業者、患者若しくは消費者、行政当局に利益を提供する観点から、各国の政府レベルで整合性を図ることが要求されている。

今回、著者らは、基準ガイドを GHTF の一般原則及び一般事項、該当事項、特記事項と照合した結果、GHTF の事項はほぼ基準ガイドに網羅されていることを確認し、基準ガイドの各項目に該当する部分には下線を施し、重要性を明確にした。しかし、GHTF の一般原則において「母国語の要求事項は、機器が予想する使用者のタイプを考慮しながら、最小限のものに留めるべきである」の記述については、基準ガイドに具体的に考慮されていない。

しかし、今回作成した「医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック」の目的は、この GHTF に記載されたものだけに限定することではなく、添付文書の記載要領として、考慮すべき事項はすべて列記することであり、「母国語の要求事項は、機器が予想する使用者のタイプを考慮しながら、最小限のものに留めるべきである」の意図は、製造業者が作成する添付文書のことと考えた。

#### D - 4 . 在宅用医療用具に関する考察

本来、医療用具の添付文書は、医療機関において医療スタッフが使用することを目的に作成されているが、近年、高齢者介護や在宅医療の普及により、医療機器・器具が在宅の患者や介護者に貸し出されて使用されるケースが増えている。この場合、医療機器・器具の使用者は、患者・介護者であり、医療スタッフが使用する目的の添付文書では分かり難い。

現状では、医療機関において医療機器・器具の取扱いについて十分トレーニングを受けた患者や介護者に医療機器・器具を貸し出しているが、適正な取扱説明書等によって指導されているかは、実態として掴めていない。

今回のアンケート調査において、各団体が在宅用医療用具について、患者や介護者が読みやすい添付文書の作成に配慮することに賛同したことは評価できるが、家庭用として使われる可能性のある医療機器、医療器材、医療材料については、医療機関スタッフは勿論、患者・介護者でも分かる添付文書（または、医療機関向けと患者・介護者向けの 2 種類の添付文書）の作成が必要であろう。

少なくとも、家庭用 と呼ばれる医療用具については、患者や介護者を対象とする添付文書として作成されるべきである。また、家庭用 と呼ばれない医療用具であっても、医療機関から在宅で使用される可能性のある医療用具には、医療機関から添付文書の作成を求められた際には検討すべきであろう。

#### D - 5 . 家庭用医療用具に関する考察

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易い取扱説明書が作成されるようになった。

この報告書は、製造物責任法（PL法）の施行を目前に関連業界主導で策定されたガイドラインであり、

家電製品、家具、日用雑貨、自動車など、一般消費者が直接購入し、使用する生活用製品の大部分を守備範囲としている。

しかし、在宅医療を目的で医療機関から貸し出される医療用具の守備範囲については、直接、一般消費者が購入していないことから、その対象・範囲が不明確である。

経済産業省における家庭用医療用具の見解として、家庭用として市販されている医療用具や健康機器もその対象であるとしており、家庭用医療用具について、関係団体および製造業者が何ら添付文書に対応がないことは極めて問題である。著者らが経済産業省に本件について確認して回答頂いた内容を以下に示す。

「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」（平成 6 年 10 月）の報告書では、対象を消費者に用いられる製品全般として検討されておりますので、御指摘のような「在宅医療・在宅介護や家庭など一般消費者が使う医療用具」、「健康機器・衛生用品等」も広義では含まれます。なお、この報告書は一般消費者用製品に中心が置かれていますので、医療用具や健康福祉用具については、安全面での更なる配慮が必要になるかと思われませんが、この点については、JIS T 1005(医用電気機器取扱説明書の様式 / 1983 年 11 月 15 日制定)又は JIS T 0601-1(医用電気機器 - 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項 / 1999 年 12 月 27 日制定)の 6.(標識、表示及び文書)をご参照いただくのがよいと思われまます。

さらに、この報告書に関する内容についての規制や審査、監査、賞罰等は全くありません。あくまでも各事業者が自主的に判断すべきものという取扱いをしております。

#### E . 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」は、3 年目を迎えた厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究「医療用具等の添付文書記載要領ガイドに関する研究」によって、「医療用具等の添付文書ガイドブック」（第 1 版）の策定が実現し、一応の研究目的は達成することができた。

研究当初、当研究班における各企業側の添付文書の作成意識は、医療機関ユーザー側との相当の格差があったように感じたが、本研究を通して、企業側・医療機関側の考え方を理解することで、添付文書の記載要領ガイドに双方から歩み寄りができた。

添付文書のあり方の検討を進めるにしたがって、形式的に取扱説明書を添付することが重要なのではなく、



使用者に役立つ添付文書であるべきことが明確となった。したがって、医療用具の種類に応じて、書類による添付文書だけでなく、簡易操作マニュアルビデオや、CD-ROM などの電子媒体により、より使われる提供方法も検討すべきであろう。

また、本ガイドブックでは、医療材料には商品コードとして JAN、バーコード表示として JAN-128 の記載を求めたが、今後、医療機器や医療器材についても、医療機関における機器管理、保守点検、追跡調査、品質管理上に必要であり、関係業界団体において前向きの検討をお願いしたい。

一方、薬事法・施行規則等に記載されている医療用具の定義や添付文書のあり方については、PL 法や諸外国の添付文書の策定にともなって、改正すべき部分もあるため、関係省庁ではご検討頂ければ幸いである。

また、医療機関においては、従来、医療用具の添付文書を十分把握せず、医療用具を使用する機会が多いが、医療サービスを提供する者として、添付文書に記載されていることを把握する義務があり、医療機関には添付文書の安全性情報の確認・把握を強く求めている。

今回の研究成果報告は、製造業者における医療用具の安全性情報を担保するものとして、添付文書記載要領の重要性を指摘したが、さらに、関係業界における添付文書に対する偏見を払拭するものとして役立てば幸いである。

そして、今回作成した「医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック」が、医療用具の使用に伴う適正使用に役立ち、医療事故が激減することを祈念している。

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関係工業会 / 協会の事務局各位ならびに関係委員会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点からご教示を下さいました厚生労働省医薬局安全対策課の関係各位に深謝致します。また、本研究において調査のデータ収集・集計に協力してくれた名城大学都市情報学部酒井研究室の成瀬繁希、高橋 英の両君にも感謝致します。

## F. 参考文献

- 1) 酒井順哉、池田卓也、大久保憲、小野哲章、加納隆、北野卓也、寺町教詞、廣瀬稔、泉幸吉、鏡仁、藤重隆一、百村明徳：医療用具に関する取扱説明書等の作成・管理の実態に関する調査研究、医科器械学、69(10)、pp.471-472、1999.
- 2) 酒井順哉、池田卓也、大久保憲、小野哲章、加納隆、北野卓也、寺町教詞、廣瀬稔、泉幸吉、鏡仁、

藤重隆一、百村明徳：各種医療用具の添付文書に共通する記載要領ガイドライン策定に関する研究、医科器械学、69(10)、pp.511-512、1999.

- 3) 酒井順哉：医療用具の添付文書の記載要領のあり方、日医機協ニュース、pp.41-45、1998.
- 4) 酒井順哉：医療用具の添付文書記載要領に関する研究、平成 10 年度厚生科学研究分担研究報告書、名城大学、常川印刷、1999 .
- 5) 酒井順哉：医療用具等の添付文書記載要領に関する研究、平成 11 年度厚生科学研究分担研究報告書、名城大学、常川印刷、2000 .
- 6) 酒井順哉、池田卓也、大久保 憲、小野哲章、寺町教詞、北野達也、廣瀬 稔、泉 孝吉、鏡 仁、藤重隆一、百村明徳、林 四郎、古賀義久、白井 昇、東 昌成、矢田部 利彰：医療用具等の添付文書記載要領に関する研究、平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究報告書、名城大学、常川印刷、2000 .
- 7) 酒井順哉、池田卓也、大久保 憲、小野哲章、北野達也、寺町教詞、廣瀬 稔、泉 孝吉、鏡 仁、藤重隆一、百村明徳：医療用具の添付文書記載要領ガイドに関する意識調査研究、医科器械学、70(10)、pp.575-576、2000 .
- 8) 酒井順哉、池田卓也、大久保 憲、小野哲章、北野達也、寺町教詞、廣瀬 稔、泉 孝吉、鏡 仁、藤重隆一、百村明徳、林 四郎、古賀義久、白井 昇、東 昌成、矢田部 利彰：医療用具クラス分類を考慮した添付文書の記載要領に関する研究、医科器械学、70(10)、pp.577-578、2000.
- 9) 酒井順哉：医療用具の事故防止のために取り組むべき課題、月刊薬事、42(12)、pp.3053-3060、2000.
- 10) 酒井順哉：医療事故ゼロをめざして（7：ME 機器・電気設備の安全チェック）、Japan Medicine、No.56、pp.4-4、2000.
- 11) 酒井順哉：ME 機器・医療電気設備の保守点検マニュアル管理はこれでよいのか、病院設備、42(4)、pp.409-411、2000.
- 12) 酒井順哉：医療用具適正使用のための安全教育の考え方、医科器械学、70(6)、pp.267-271、2000.
- 13) 成瀬繁希、高橋 英、酒井順哉、池田卓也、大久保 憲、小野哲章、北野達也、寺町教詞、廣瀬 稔、泉 孝吉、鏡 仁、藤重隆一、百村明徳、林 四郎、古賀義久、白井 昇、東 昌成、矢田部 利彰：医療材料標準化商品コード・バーコードを用いた物流動向の研究、平成 12 年度日本エム・イー学会東海支部学術集会論文集、9、pp.18、2000.

## < 参 考 資 料 >

< 資料 1 > : アンケート調査結果	1
< 資料 2 > : アンケート調査の団体別集計一覧	2
< 資料 3 > : 医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド (案)	4
資料 3 - 1 : 医療機器の添付文書記載要領ガイド	5
資料 3 - 2 : 医療器材の添付文書記載要領ガイド	9
資料 3 - 3 : 医療材料の添付文書記載要領ガイド	13
< 資料 4 > : GHTF : “ Labelling for Medical Devices ”	16
< 資料 5 > : GHTF 日本語版 (日医機協グローバル整合委員会訳)	31
< 資料 6 > : 医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック (第 1 版)	35
別紙 1 : 医療機器添付文書記載要領ガイドブック	38
別紙 2 : 医療器材添付文書記載要領ガイドブック	43
別紙 3 : 医療材料添付文書記載要領ガイドブック	47
表 1 : 医療機器の使用区分別一般名称一覧	50
表 2 : 医療器材の使用区分別一般名称一覧	52
表 3 : 医療材料の使用区分別一般名称一覧	52

## アンケート調査回収結果

報告書送付団体数 20 団体、回答 20 団体（100%）

貴工業会 / 協会名： \_\_\_\_\_

回答者ご氏名： \_\_\_\_\_（できれば、検討委員長名） ご役職： \_\_\_\_\_

事務局住所： 〒 \_\_\_\_\_

事務局連絡先： TEL： \_\_\_\_\_（ \_\_\_\_\_ ） FAX： \_\_\_\_\_（ \_\_\_\_\_ ）

1. 貴工業会 / 協会に加入する会員（賛助会員は含まない）数と、その中で医療用具の製造業者 / 輸入販売業者に関係している企業数をお知らせください。

- 1) 正会員数は（ \_\_\_\_\_ ）社
- 2) 製造業者 / 輸入販売業者は（ \_\_\_\_\_ ）社

2. 貴工業会 / 協会では、添付文書を医療機関ユーザーにとって分かり易く、安全に使用してもらうため、「医療用具の添付文書記載要領ガイドライン」が必要と考えていますか（択一回答）。

- 1) 必要と考える（19）
- 2) 特に必要と考えていない（1）

3. 貴工業会 / 協会では、添付文書を医療機関ユーザーに分かり易く、安全に使用してもらうため、「医療用具の添付文書記載要領ガイドライン」などの自主基準を既に策定していらっしゃいますか（択一回答）。

- 1) 既に作成している（初版： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月頃、第 \_\_\_\_\_ 版： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月頃）（9）
- 2) 近々に作成を計画中（ \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月頃）（1）
- 3) 作成を検討していない（10）

4. 平成 11 年度厚生科学研究で作成した「医療用具の添付文書記載要領基準ガイド（案）」の考え方に賛同頂けますか（択一回答）。

- 1) 特に問題もなく、賛同できる（17）
- 2) 一部問題があるが改善することで賛同できる（2）
- 3) 賛同できない（1）

5. 平成 11 年度厚生科学研究で作成した「医療機器の添付文書記載要領ガイド」、「医療器材の添付文書記載要領ガイド」、「医療材料の添付文書記載要領ガイド」で貴工業会 / 協会に関連するガイドは何れのものですか（複数選択可）。

- 1) 医療機器の添付文書記載要領ガイド（14）
- 2) 医療器材の添付文書記載要領ガイド（11）
- 3) 医療材料の添付文書記載要領ガイド（10）

6. 貴工業会 / 協会が医療用具の添付文書記載要領ガイドラインを策定されている場合、そのガイドラインの内容は、平成 11 年度厚生科学研究で作成した「医療機器の添付文書記載要領ガイド」、「医療器材の添付文書記載要領ガイド」、「医療材料の添付文書記載要領ガイド」で記述した内容を満足していますか（択一回答）。

- 1) 満足している（7）
- 2) 満足していない項目が一部ある（2）

- 3) 満足していない項目がかなりある(1)
- 4) ほとんど満足していない(0)
- 5) 添付文書を作成していないので、評価できない(7)

7. 平成 11 年度厚生科学研究で作成した「医療機器の添付文書記載要領ガイド」、「医療器材の添付文書記載要領ガイド」、「医療材料の添付文書記載要領ガイド」の記載に賛同頂けますか(択一回答)。

- 1) 賛同できる(14)
- 2) 一部問題があるが改善することで賛同できる(5)
- 3) 賛同できない(1)

8. 今回の添付文書記載要領基準ガイド(案)は、今後、貴工業会/協会で改訂/作成される添付文書記載要領ガイドラインの素案として役立つとお考え顶えますか。

- 1) 役立つと考える(16)
- 2) なんとも言えない(4)
- 3) 役立たない(0)

9. 病院だけでなく、一般家庭でも購入される医療用具(例えば健康機器や衛生材料など)は、家庭の患者や家族が分かるように添付文書を作成すべきであると考えますか(択一選択)。

- 1) 家庭向きでも分かるように添付文書を作成すべきである(15)
- 2) 医療機関向けだけでよい(1)
- 3) 作成の必要がない(0)
- 4) その他(3)

10. 医療機関から貸し出されて在宅で使用される医療用具には、家庭の患者や家族が分かるように添付文書を作成すべきであると考えますか。

- 1) 在宅患者や家族に分かりやすくも配慮した添付文書も別途作成すべきである(11)
- 2) 医療機関からの要請があった場合に限り、在宅用の添付文書を追加・作成する必要がある(3)
- 3) 医療機関が購入する医療用具に、在宅用の添付文書までを配慮して作成する必要はない(0)
- 4) その他(4)

11. 貴工業会/協会に加入している製造業者/輸入販売業者殿で、貴工業会/協会としてほぼ満足できると思われる「取扱説明書」と「保守点検マニュアル」(保守点検マニュアルは必要により追加で結構です)が御座いましたら、添付文書記載要領ガイドのテンプレートの参考資料とさせていただきますので、アンケート用紙とともに添付下さいますようお願い申し上げます。

12. その他、全体を通してのご意見・ご要望がありましたら、以下にご記入下さい。

.....  
.....  
.....

ご協力誠に有難うございました。

この用紙は必要によりご利用下さい。別途書式によるワープロでも結構です

アンケート調査の団体別集計比較表（2000 年 10 月調査）

団体 番号	団体名	Q1：企業数		Q2		Q3：ガイドラインの策定 有無		Q4				Q5：関連 する分野			Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12
		会員 人数	製造 企業 数	ガイ ドライン の必要 性	自主 基準 有無	初版 / 第 版	基準 ガイド の賛 同	医療 機器	医療 器材	医療 材料	自主 的ガイ ドの 満足 度	個別 ガイド 内容 の賛 否	ガイド 作成 に役 立つ か	家庭 医療 用具 への 配慮	在宅 医療 用具 への 配慮	添付 文書	別 紙				
1	日本医科器械商工団体連合会	2251	425	必要	×		改善			*	一部 改善	なん とも	必要	作成	*						
2	(社)日本画像医療システム工業会	139	101	必要		1996年12月初版 / 1999年12月第2版改訂	賛同			問題 一部	一部 改善	役立	その他	その他							
3	(社)電子情報技術産業協会 医用電子機器委員会	42	42	必要	×		賛同			評価 不可	一部 改善	役立	必要	作成							
4	日本医用機器工業会	107	58	必要	×		賛同			評価 不可	賛同	役立	必要	作成	*						
5	日本医療器材協会	168	100	必要	×		賛同			満足	賛同	役立	必要	要請 必要	*						
6	日本人工臓器工業協会	53	53	必要		1997年11月頃初版	賛同			問題 一部	賛同	役立	必要	要請 必要	*	*					
7	(社)日本ホームヘルス機器工業会	74	74	必要		1995年12月初版	賛同			満足	賛同	役立	必要	作成	*	*					
8	日本医用光学機器工業会	28	28	必要		1995年4月初版 / 2000年10月第5版改訂(眼鏡製品用)	賛同			満足	賛同	役立	必要	作成							
9	(社)日本歯科商工協会	1115	148	必要		1994年9月初版 / 1995年1月第4版改訂	賛同			満足	賛同	役立	必要	作成	*						
10	(社)日本分析機器工業会 医用分析機器委員会	27	27	必要	×		賛同			評価 不可	賛同	役立	必要	作成	*						
11	日本コンタクトレンズ協会	32	22	必要		1994年11月初版 / 2000年3月第4版改訂	賛同			満足	賛同	役立	必要	*	*						
12	日本理学療法機器工業会	37	37	必要		1995年4月初版	賛同			満足	賛同	役立	必要	作成	*	*					
13	(社)日本衛生材料工業連合会	97	不明	不要	×		不可			評価 不可	賛同 不可	なん とも	その他	その他	*						
14	日本コンドーム工業会	8	8	必要		1997年5月初版 / 1999年5月第2版改訂	賛同			満足	賛同	役立	必要	その他							
15	眼内レンズ協会	13	13	必要		1989年11月初版 / 1998年10月第2版改訂	改善			かな り不 足	一部 改善	役立	*	*	*						
16	日本医療用縫合糸協会	23	23	必要	×		賛同			*	賛同	なん とも	その他	その他	*	*					
17	日本眼科医療機器協会	98	70	必要	×		賛同			評価 不可	賛同	役立	医療 限定	要請 必要	*	*					
18	日本在宅医療福祉協会	94	16	必要	×		賛同			評価 不可	賛同	役立	必要	作成	*	*					
19	日本医療機器販売業協会	252	*	必要	×		賛同			*	一部 改善	なん とも	必要	作成							
20	全国補聴器メーカー協議会	*	*	必要	計 画 中	2001年9月予定	賛同			評価 不可	賛同	役立	必要	作成	*	*					

注) 表内の Q1 から Q12 は、アンケート調査用紙の設問番号に対応している。  
また、「\*」は回答が得られなかったことを示す。

## 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 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たもので、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、簡易操作マニュアル（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、簡易操作マニュアルの簡易操作ビデオ化や、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3-1, 別紙3-2、別紙3-3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は、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 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るが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法さらには薬事法 77 条の 3（情報の提供等）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、消毒もしくは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、消毒もしくは滅菌などが記載されていること
- 2) 医療機器の清掃、消毒もしくは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

### 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) 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

### 13. 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
- 10) 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

### 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

### 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) 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 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、医療器材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るが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法さらには薬事法 77 条の 3（情報の提供等）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
- 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）に対象医療器材を特定する型式（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) 医療器材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) 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
- 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) 医療器材の機能、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) 医療器材構成が略図、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) 医療器材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）が記載されていること
- 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が記載していること
- 3) 液体容器を扱う医療器材について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること
- 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が記載されていること
- 5) 可搬形医療器材について、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なもの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、他の医療器材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、洗浄、消毒もしくは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、医療器材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) 医療器材の洗浄、消毒もしくは滅菌などが記載されていること
- 2) 医療器材の洗浄、消毒もしくは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器材は、“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

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) 医療器材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>

- 14) 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が記載されていること
- 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 ) 医療器材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
- 2 ) 医療器材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
- 3 ) 医療器材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
- 4 ) 部品の形式・定格・仕様などが記載されていること
- 5 ) 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が記載されていること
- 6 ) 定期点検を必要とする医療器材は、“ 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載されていること
- 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 ) 医療器材の廃棄基準、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 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るが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法さらには薬事法 77 条の 3（情報の提供等）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) 医療材料の洗浄、消毒もしくは滅菌などが記載されていること
- 2) 医療材料の洗浄、消毒もしくは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
- 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
- 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



**GHTF/FD:2000-2**

---

## **FINAL DOCUMENT**

**Title:** “Labelling for Medical Devices”

**Endorsed by:** The Global Harmonization Task Force

**Date:** February 24, 2000

original signed by **Beth Pieteron, GHTF Chair**

The document herein was produced by the Global Harmonization Task Force, which is comprised of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations. The document is intended to provide non-binding guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices.

Endorsement by the current Chair of the Global Harmonization Task Force signifies acceptance by consensus of the document amongst members of the GHTF Steering Committee as a document to be promoted by all members of the Task Force.

There are no restrictions on the reproduction, distribution, translation or use of this document however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

**GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE  
STUDY GROUP 1**

***LABELLING FOR MEDICAL DEVICES***

This document has been developed to encourage and support global convergence of regulatory systems and the means of achievement. It is intended for use by medical devices regulators, Conformity Assessment Bodies and industry, and will provide benefits in establishing, in a consistent way, an economic and effective approach to the control of medical devices in the interest of public health. The document will be of value to countries developing or amending regulations. The regulatory requirements of some countries may not, at present, reflect the contents of this document.

## **LABELLING FOR MEDICAL DEVICES**

### **GENERAL PRINCIPLES**

Labelling serves to communicate safety and performance related information to users of medical devices and/or patients as well as to identify individual devices. Such information may appear on the device itself, on packaging (or as a packaging insert), or as information for use. Consistent world-wide labelling requirements would offer significant benefits to the manufacturer, patient or consumer, and to Regulatory Authorities. To achieve this purpose, the following principles are recommended:

- As far as it is practical and appropriate, the information needed to identify and use the device safely should be provided on the device itself, and /or on the packaging for each unit, and / or on the packaging of multiple devices. If individual packaging of each unit is not practicable, the information should be set out in the leaflet, packaging insert or other means supplied with one or multiple devices.
- The format, content and location of labelling should be appropriate to the particular device and its intended purpose.
- Country-specific requirements for labelling text, content, or the format of labels or labelling should be kept to the minimum and, where they currently exist, eliminated as the opportunity arises.
- Taking into consideration the type of user anticipated for the device, national language requirements should be kept to a minimum.
- The use of internationally recognised (i.e. standardised) symbols should be encouraged provided that device safety is not compromised by a lack of understanding on the part of the patient or user. Where the meaning of the symbol is not obvious to the device user (who, with some products, could be a member of the public), it should be described in words associated with the symbol.
- Information on device use and instructions may be provided to the user in various media and by several means such as printed documents, through a display screen incorporated into the device, trans-telephonically, magnetic or optical media, etc. Whatever the media or the means, information should be targeted to the anticipated user population.
- Instructions for use should be written in terms readily understood by the intended user.
- Instructions may not be needed or may be abbreviated for devices of low or moderate risk if they can be used safely and as intended without any such instructions.

Regulatory Authorities and industry should encourage the development and use of international labelling guidelines for medical devices. Regulatory Authorities that are developing regulatory requirements to address device labelling, or modifying existing requirements, are encouraged to consider the adoption of these recommendations. This will help minimise the diversity of labelling requirements world-wide and facilitate the process of harmonization.

In some regulatory schemes promotional labelling materials may be considered labelling. Such materials are beyond the scope of this document.

## CONTENT OF LABELLING

The labelling should bear the following particulars.

### *In general:*

- a) The name or trade name and address of the manufacturer; and the intended purpose, user and patient population of the device where these are not obvious.  
For imported devices, the label, or the outer packaging, or instructions for use, may be required to contain in addition, the name and address of either the importer established within the importing country or of an authorized representative of the manufacturer established within the importing country.
- b) Sufficient details for the user to identify the device or, where relevant, the contents of any packaging.
- c) An indication of either the batch code/lot number (e.g. on single-use disposable devices) or the serial number (e.g. on electrically-powered medical devices), where relevant, and to allow appropriate actions to trace and recall the devices and detachable components,
- d) An indication of the date until which the device may safely be used (i.e. put into service), expressed as the year and month (e.g. on single-use disposable devices) where this is relevant.
- e) For devices other than those covered by (d) above, and as appropriate to the type of device, an indication of the date of manufacture. This indication may be included in the batch code or serial number.
- f) Any special storage and /or handling conditions on the external packaging.
- g) Any warnings and /or precautions.
- h) The performance intended by the manufacturer and any undesirable side-effects.
- i) The information needed to verify whether the device is properly installed and can operate correctly and safely, plus details of the nature, and frequency of preventative and regular maintenance, replacement of consumable components, and calibration needed to ensure that the device operates properly and safely during its intended life.
- j) Details of any further treatment or handling needed before the device can be used (e.g. sterilization, final assembly, calibration etc.).

### *Where applicable:*

- k) An indication that the device is sterile and necessary instructions in the event of damage to sterile packaging and, where appropriate, description of methods of re-sterilization.

- l) An indication that the device has been specified by the manufacturer for single-use only.
- m) An indication that the device is for use by a single individual and has been manufactured according to a written prescription or pattern (i.e. it is custom-made).
- n) An indication that the device is intended for clinical and /or performance investigations prior to placing it on the market.
- o) An indication that the device is intended only for presentation or demonstration purposes.
- p) If the device is to be installed with or connected to other medical devices or equipment in order to operate as required for its intended purpose, sufficient details of its characteristics to identify the correct devices or equipment to use in order to obtain a safe combination.
- q) If the device is implantable, information regarding any particular risks in connection with its implantation.
- r) Information regarding the risks of reciprocal interference posed by the reasonably foreseeable presence of the device during specific investigations or treatment; (e.g. electrical interference from electro-surgical devices or magnetic field interference from Magnetic Resonance Imagers).
- s) If the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of re-sterilization and any restriction on the number of reuses. Where devices are supplied with the intention that they be sterilized before use, the instructions for cleaning and sterilization should be such that, if correctly followed, the device will still comply with “the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices”<sup>1</sup>.
- t) If the device emits radiation for medical purposes, details of the nature, type, intensity and distribution of this radiation.

The instructions for use should also include, where appropriate, details allowing the medical staff to brief the patient on any contra-indications, warnings and any precautions to be taken. These details should cover in particular:

- i) Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device.
- ii) Precautions to be taken as regards exposure, in reasonably foreseeable environmental conditions, to magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources, proximity to other devices, etc.
- iii) Adequate information regarding any medicinal product or products which the device in question is

---

<sup>1</sup> Approved by the Global Harmonization Task Force; reference GHTF.SG1.N020R4.

designed to administer, including any limitations in the choice of substances to be delivered.

- iv) Precautions to be taken against any special, unusual risks related to the disposal of the device.
- v) Any medicinal substances incorporated into the device as an integral part of the device.
- vi) Degree of accuracy claimed for devices with a measuring function.
- vii) Any requirement for special facilities, or special training, or particular qualifications of the device user.

## グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース

### 第一研究班の勧告

### 医療機器のラベリング

#### 一般原則

ラベリングは、個々の医療機器を識別するとともに、医療機器の使用者及び／又は患者に安全性と性能に係わる情報を伝えることを役目とする。そのような情報は、機器自体の上に、包装の上に（又はパッケージ・インサートとして）あるいは使用上の情報として現れるかもしれない。もし、世界的に一貫性のあるラベリング要求事項が存在するならば、これは、製造業者、患者若しくは消費者、及び行政当局に意味のある利益を提供することになる。この目的を達成するために、次の原則が推奨される。

- ・ 実際的で、かつ適切である限り、機器を識別し、安全に使用するために必要な情報は、機器自体の上に、及び／又は各ユニットの包装の上に、及び／又は複数機器の包装の上に提供されるべきである。各ユニットを個々に包装することが実際的でないとすれば、その情報は、一つの又は複数の機器とともに提供される小冊子、パッケージ・インサート又は他の手段において記載されるべきである。
- ・ ラベリングの様式、内容及び場所は、特定の機器及びその使用目的に適切なものであるべきである。
- ・ ラベリングのテキスト、内容、又はラベル若しくはラベリングの様式に対する個々の国の特殊な要求事項は、最小限のものに留めるべきであり、もし、それらが現存するならば、機会が到来したときに除去されるべきである。
- ・ 母国語の要求事項は、機器が予想する使用者のタイプを考慮しながら、最小限のものに留めるべきである。
- ・ 国際的に認知された（即ち、標準化された）シンボルの使用は、機器の安全性が患者又は使用者の理解不足によって損なわれない限り、推奨されるべきである。シンボルの意味が機器の使用者（製品によっては、個々の国民が使用者になる場合もあるが）にとって明らかではない場合、それは、シンボルの傍に言語で記述されるべきである。
- ・ 機器の使用や指示に係わる情報は、印刷物、機器に組み込まれたディスプレイ、電話による通話、磁気若しくは光学媒体等のようないろいろな媒体で、或いはいくつかの手段によって、使用者に提供されるかもしれない。媒体又は手段の如何を問わず、情報は予期された使用者群を目標にすべきである。
- ・ 取扱説明書は、意図された使用者が直ぐに理解できるような用語で記述されるべきである。
- ・ 低・中リスクの機器の場合、特段の指示がなくても、機器が安全に、かつ意図したように使用されるならば、指示書は不必要であるか、又は省略されるかもしれない。

行政当局及び企業は、医療機関の国際的なラベリング指針の作成及び使用を奨励すべきである。



機器のラベリングに係わる法的要求事項を作成し、又は既存の要求事項を改訂しようとする行政当局は、これらの勧告を採用することを考慮に入れるように推奨される。そうするならば、世界のラベリング要求事項の相違点を最小限度にするのに役立ち、整合化のプロセスを手助けすることになるだろう。

いくつかの法体系では、販促的ラベリング資料もラベリングと考えられるかもしれない。しかし、そのような資料の扱いは、この文書の範囲を超えたものである。

## ラベリングの内容

ラベリングは、次の事項を含むべきである。

### 一 般

- a) 製造業者の名称若しくは商号及び住所。使用目的、機器の使用者及び患者群（これらが明らかでない場合）、輸入機器の場合、これらのものに加えて、ラベル、外側の包装又は取扱説明書は、輸入国で登録された輸入業者又は輸入国で登録された製造業者の法定代理者のどちらか一方の氏名及び住所を含むように要求されるかもしれない。
- b) 使用者が機器を識別するのに十分な詳細情報、或いは該当する場合、包装されたものの内容。
- c) 該当する場合、機器及び切り離し可能部品を追跡し、回収するために適切なアクションがとれるように、バッチコード/ロット番号（一回使用の使い捨て機器）又は通し番号（医用電気機器）のいずれか一方の表示。
- d) 該当する場合、機器が安全に使用される（即ち、サービスに置かれる）年と月で表現された日付の表示（例えば一回使用の使い捨て機器）。
- e) 上記（d）以外の機器であって、そのタイプに適切である場合、製造日付の表示。この表示は、バッチコード又は通し番号の中に含まれるかもしれない。
- f) 外側の包装上に特殊な保管及び/又は取扱条件。
- g) 警告及び/又は注意事項。
- h) 製造業者の意図した性能、及び望ましくない不具合。
- i) 機器が正しく据付けられ、適正かつ安全に操作することが可能かどうか確認するために必要とされる情報。それに加えて、機器性状の詳細、予防的・定期的な保守点検の頻度、消耗部品の取替え、或いは機器がその意図した寿命期間中に適正かつ安全に動作することを保証するために必要とされる校正。
- j) 機器の使用開始前に、更に必要な処置又は取扱の詳細（例えば、滅菌、最終組立、校正等）。

### 該当する場合

- k) 機器が滅菌されていることの表示、滅菌包装が損傷している場合の必要な指示、適切な場合には、再滅菌方法の記述。
  - l) 機器が製造業者により「一回限りの使用」として規定されたという表示。
  - m) 機器が個人によって使用され、書面による処方又は様式に基づいて製造されたという表示（即ち、カスタムメイド）。
  - n) 機器が市販前の臨床及び/又は性能試験を意図しているという表示。
  - o) 機器が展示又はデモのみを目的としている表示。
  - p) 機器がその使用目的のために必要な操作ができるように他の医療機器又は装置を据付け、又は接続する場合、安全な組み合わせを確保するために、適切な機器又は装置の識別を可能にする当該機器の性状に関する十分な情報。
  - q) 機器が植込み品の場合、その植込みに当たっての特別なリスクに関する情報。
  - r) 特定の検査又は治療中に、当該機器の存在によって惹起されることが当然予見されるような相互干渉のリスクに関する情報（例えば、外科用電気機器からの電氣的干渉又は MRI からの磁界干渉）。
  - s) 機器が再使用できる場合、洗浄、消毒、包装、適切なら再滅菌方法及び再使用回数の制限を含めて、再使用を可能とする適切なプロセスに関する情報。機器が使用前の滅菌を意図して供給される場合、洗浄及び滅菌に対する指示は、正しく実行される限り、当該機器は、依然として「医療機器の安全性及び性能の基本要件」<sup>1</sup>に適合させるべきである。
- <sup>1</sup> グローバルハーモナイゼーション・タスクフォースによって承認されたドキュメント GHTF.SG1.N020R4 を参照すること。
- t) 機器が医療目的のために放射線を照射する場合、放射線の性質、タイプ、強さ及び分布に関する詳細
- また、取扱説明書は、適切な場合、医療スタッフが禁忌、警告及び注意事項について患者に説明できるように詳細情報も含むべきである。これらの詳細情報は、特に下記の事項をカバーすべきである。

- ) 機器の性能が変化した場合の注意事項
- ) 当然予見できる環境状態において、磁界、外界からの電氣的影響、静電気放電、圧力又は圧力変化、加速、熱による発火源、近接した他の機器等に曝されることへの注意事項
- ) 投与される医薬品を選択する場合の制限事項を含めて、当該機器が投与することを目的としている医薬品に関する適切な情報
- ) 機器を処分する場合の特殊で異常なリスクに対する注意事項
- ) 機器に一体不可分のものとして含有される医薬品
- ) 測定機能を有する機器によって示される測定精度
- ) 機器使用者の特別な専門技術、特別な教育又は特定の資格に対する要求事項

以上

## 医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック（第 1 版）

平成 12 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究  
「医療用具等の添付文書記載要領ガイド策定に関する研究」研究班  
（平成 13 年 3 月 27 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十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。また、在宅で利用する医療用具や家庭用機器・用具も、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ブック（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たもので、本ガイドブックの策定により、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、本ガイドブック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

医療用具の添付文書は、医療用具の適応を受ける患者の安全を確保し、適正使用を図るために必要な情報（原理・構造・使用方法・保守など）を医師・看護婦・コメディカルなどの医療関係者に提供する目的で、製造業者または輸入販売業者が薬事法に基づき作成し、医療用具に添付される取扱説明書、保守点検マニュアル、簡易操作マニュアル、警告ラベルなどの文書である。なお、医療用具には、基本的操作や注意事項を録画したビデオテープや、取扱説明書や保守点検マニュアルを CD-ROM 等の媒体を付加することが望ましい場合もある。また、医療器材および医療材料などの単品毎に取扱説明書の添付が難しい場合は、医療用医薬品のようにリーフレット（折り込み）、被包表示のような工夫で対処することも必要である。

### 3. ガイドブックの内容構成

本ガイドブックの詳細は、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 1（医療機器添付文書記載要領ガイドブック）、別紙 2（医療器材添付文書記載要領ガイドブック）、別紙 3（医療材料添付文書記載要領ガイドブック）に示した。

#### 1) 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が使用者に有効に利用されるため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。

体裁および表現方法として考慮すべき事項は、以下の通りである。

- ・印刷の鮮明さ
- ・破損し難い丈夫な体裁
- ・漢字仮名まじり文による横書き記載
- ・用語の統一
- ・図・表やイラストの本文との対照配慮
- ・見やすい活字の大きさや字体

- ・ページ数が増えない工夫
- ・ビデオテープやリーフレット（折り込み）などによる簡易取り扱いの配慮
- ・文章の単純かつ簡潔な表現
- ・文章表現の工夫（能動態表現、断定的な命令文、行動を表す動詞、直接話しかける等）
- ・同一製品について発行される資料等に矛盾のない表現

## 2) 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は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序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。記載順序の検討にあたっては、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合本して記述する方法もあるが、保守点検マニュアルとして分冊にして製本することが望ましい。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ブックが役立つものとする。

以下に、添付文書の基本的な記載順序を示す。

- (1) 表紙（識別事項）
- (2) 目次
- (3) 安全上の警告・注意
- (4) 製品概要と各部・付属品の名称・構造
- (5) 組立・設置方法
- (6) 使用前の準備
- (7) 一般的な使用方法とその注意事項
- (8) 特殊な使用方法とその注意事項
- (9) 使用後の処理
- (10) 医療用具の清掃、消耗品の交換、保管方法
- (11) 保守点検
- (12) トラブルシューティング
- (13) 技術仕様
- (14) 用語の解説・索引
- (15) 医療関係者に対する安全教育
- (16) アフターサービスとその連絡先

## 4. 他の添付文書との整合性について

医療用具等の添付文書記載要領ガイドブックの策定にあたって、日本工業規格の「医用電気機器の取扱説明書の様式」（JIS T 1005）、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）、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」、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース（GHTF）の「医療機器のラベリング」（GHTF.SG1.DRAFT N009R5 : Labelling for Medical Devices）を参考にするとともに、医療用具の特殊性を考慮して、記載要領の順序や内容を検討した。

### 1) 医用電気機器の取扱説明書の様式（JIS T 1005）

医療用具の中で医用電気機器に関して取扱説明書の記載要領を明確にした唯一の日本工業規格（JIS）があるが、既に 30 余年を過ぎた今日、IEC 等との国際的整合性等に問題がある。この規格は、JIS の改訂により 2 ~

3 年後に廃止されるため、これに代わる取扱説明書の記載要領の必要性が指摘されている。

## 2) 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(薬発第 606 号)

既に、医療用医薬品の添付文書記載要領に関しては、1997 年に厚生省薬務局長から各都道府県知事あてに通達され、関連製薬会社において記載要領が徹底された。

この記載要領の目的は、医療関係者が理解し易く、使用し易い記載要領に改めることに加え、内容から重要と思われる項目について、添付文書の前段に配列するようになったことである。また、医薬品の正確な履歴を明確にするために「日本標準商品分類番号」以外に、承認番号、薬科基準収載、販売開始、再審査、再評価結果公表及び効能又は効果の追加承認等の年月を記載したことである。同年に「医療用医薬品添付文書の記載要領ガイドブック」が厚生省医薬安全局安全対策研究会によって発刊された。

## 3) 「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」

製造物責任法（PL法）の施行を目前に関連業界主導で策定されたガイドラインであり、家電製品、家具、日用雑貨、自動車など、一般消費者が直接購入し使用する生活用製品の大部分を守備範囲としている。通商産業省の見解では、家庭用として市販されている医療用具や健康機器もその対象である。

しかし、在宅医療を目的で医療機関から貸し出される医療用具の守備範囲については、直接、一般消費者が購入していないことから、その対象・範囲が不明確である。

## 4) 「医療用具のラベリング (Labelling for Medical Devices)」(GHTF.SG1.Draft N009R5)

個々の医療用具を識別するとともに、医療用具の使用者及び患者に安全性と性能に係わる情報を伝えることを目的にGHTF が 1999 年に策定した勧告である。勧告における要求事項は、最小限のものに留められているが、世界的に整合性については、製造業者、患者若しくは消費者、行政当局に利益を提供する観点から、各国の政府レベルで整合性を図ることが要求されている。

## 医療機器添付文書記載要領ガイドブック

本ガイドブックで解説する医療機器の添付文書記載要領は、医用電子機器、放射線機器等の医療用機器（表 1 参照）が対象であり、医療器材、医療材料の添付文書記載要領は別紙 2、3 を別途記述した。同様に、医療機器の付属品が医療器材・医療材料の場合は別紙 2、3 を参考にされたい。このガイドブックは、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、は該当する医療機器に記述が必須の要求事項、は該当する医療機器に必要な推奨事項、は該当する医療機器に添付することが望ましい参考事項に分け掲載した。また、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォースの「Labelling for Medical Devices」（GHTF.SG1.Draft）勧告に内容が該当する項目には下線を施した。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るが、その場合は該当しない項目を除外して読むものとする。願わくは、薬事法第 42 条基準や製造物責任法さらには薬事法 77 条の 3（情報の提供等）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を策定すること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（折り込み）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

#### 機器 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

#### **機器 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

#### **機器 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・保守などに標準化されたシンボル（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損傷を与える危険性および過去に起こった不具合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「禁忌」、「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) 禁忌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

#### **機器 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、ブロック図など（必要に応じて、部分回路図、配線図を含む）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

#### **機器 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されていること

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

#### **機器 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) 始業点検リストに使用準備のための接続順序など、始業点検項目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) 電源供給や電氣的接続を必要とする医療機器に対して、その接続、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) 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

#### **機器 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使用者の点検活動に役立つよう作成されていること

#### **機器 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

#### **機器 9 . 使用後の処理 <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があれば可>**

- 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、消毒もしくは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、医療機器の保管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

#### **機器 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、消毒もしくは滅菌などが記載されていること
- 2) 医療機器の清掃、消毒もしくは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

#### **機器 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、工学的知識を持つ使用者（臨床工学技士など）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) 予防保守を必要とする医療機器は、「定期点検が必要である」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が添付されていること
- 7) 長期間使用していない医療機器を再使用する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>

- 14) 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
- 15) 安全性を損なう再調整や修理を明確にし、禁忌事項が記載されていること
- 16) 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
- 17) 使用者側が修理を行う場合には、メーカーの指定した必要な教育の終了後に行うものとするのが記載されていること
- 18) 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
- 19) 医療機器に付属または指定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
- 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こと
- 21) 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

### 機器 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

### 機器 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・保護程度による分類が記載されていること
- 2) 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
- 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) 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
- 5) 部品の形式・定格・仕様などが記載されていること
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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

### 機器 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）について巻末に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

### 機器 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安全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等の支援内容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及び支援の内容が明確に記載されていること

**機器 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が明確に記載されていること
- 3) 医療機器自体の有効使用期間、使用耐用年数、保守部品のメーカー保有期間が記載されていること
- 4) 保守契約および修理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

## 医療器材添付文書記載要領ガイドブック

本ガイドブックで解説する医療器材の添付文書記載要領は、鋼製小物、滅菌コンテナ等の再利用する医療用消耗品（表 2 参照）が対象であり、医療機器、医療材料の添付文書記載要領は別紙 1、3 を別途記述した。同様に、医療器材の付属品が医療材料の場合は別紙 3 を参考にされたい。このガイドブックは、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、は該当する医療器材に記述が必須の要求事項、は該当する医療器材に必要な推奨事項、は該当する医療器材に添付することが望ましい参考事項に分け掲載した。また、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォースの「Labelling for Medical Devices」（GHTF.SG1.Draft）勧告に内容が該当する項目には下線を施した。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るが、その場合は該当しない項目を除外して読むものとする。願わくは、薬事法第 42 条基準や製造物責任法さらには薬事法 77 条の 3（情報の提供等）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を策定すること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（折り込み）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

#### 器材 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

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）に対象医療器材を特定する型式（類似の型式を含めない）で記載されていること

#### **器材 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

#### **器材 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確に記載されていること

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) 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・保守などに標準化されたシンボル（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損傷を与える危険性および過去に起こった不具合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「禁忌」、「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

12) 禁忌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

#### **器材 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) 医療器材構成が略図、写真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などを用いて説明されていること

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が記載されていること

6) 操作器の名称、配置および機能との関係が記載されていること

#### **器材 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（環境条件など）が記載されていること

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が記載されていること

3) 液体容器を扱う医療器材について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること

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が記載されていること

5) 可搬形医療器材について、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

#### **器材 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) 始業点検リストに使用準備のための接続順序など、始業点検項目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) 電源供給や電氣的接続を必要とする医療器材に対して、その接続、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

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

#### 器材 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) 使用方法とその注意事項は医師・看護婦などが平易に理解できるように記載されていること
- 3) 定期点検・保守点検マニュアルは使用者の点検活動に役立つよう作成されていること

#### 器材 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が記載されていること

#### 器材 9 . 使用後の処理 <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があれば可>

- 1) 使用後の処置として、他の医療器材との切離し手順が記載されていること
- 2) 使用後の処置として、洗浄、消毒もしくは滅菌の手順が記載されていること
- 3) 使用後の処置として、医療器材の保管姿勢が記載されていること
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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

#### 器材 10 . 医療器材の洗浄・消毒、滅菌、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) 医療器材の洗浄、消毒もしくは滅菌などの方法（シングルユース用品については再使用できないことを明記）が記載されていること
- 2) 医療器材の洗浄、消毒もしくは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

#### 器材 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、工学的知識を持つ使用者（臨床工学技士など）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) 予防保守を必要とする医療器材は、「定期点検が必要である」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が添付されていること
- 7) 長期間使用していない医療器材を再使用する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) 医療器材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) 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
- 1 5) 安全性を損なう再調整や修理を明確にし、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) 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 8) 医療器材に付属または指定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
- 1 9) 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 0) 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

#### 器材 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

#### 器材 1 3 . 技術仕様<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 医療器材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
- 2) 部品の形式・定格・仕様などが記載されていること
- 3) 医療器材の寸法、質量、性能などの標準値を示したデータが記載されていること

#### 器材 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）について巻末に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

#### 器材 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) 医療器材使用を安全かつ効果的に行うためにどのような安全教育を行えばよいか記載されていること
- 2) 医療器材使用のための安全教育等の支援内容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及び支援内容が明確に記載されていること

#### 器材 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) 医療器材自体の有効使用期間、使用耐用年数、保守部品のメーカー保有期間が記載されていること
- 4) 保守契約および修理に関する情報が記載されていること
- 5) 医療器材の廃棄基準、廃棄方法に関する情報が記載されていること

## 医療材料添付文書記載要領ガイドブック

本ガイドブックで解説する医療材料の添付文書記載要領は、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（表 3 参照）が対象であり、医療機器、医療器材の添付文書記載要領は別紙 1、2 を別途記述した。このガイドブックは、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、は該当する医療材料に記述が必須の要求事項、は該当する医療材料に必要な推奨事項、は該当する医療材料に添付することが望ましい参考事項に分け掲載した。また、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォースの「Labelling for Medical Devices」（GHTF.SG1.Draft）勧告に内容が該当する項目には下線を施した。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るが、その場合は該当しない項目を除外して読むものとする。願わくは、薬事法第 42 条基準や製造物責任法さらには薬事法 77 条の 3（情報の提供等）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を策定すること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．取扱説明書が製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- 7．取扱説明書の活字の大きさや字体に見やすさの配慮があること
- 8．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
- 9．ビデオテープやリーフレット（折り込み）などで取り扱いに関する内容が明確にされていること
- 10．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
- 11．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
- 12．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
- 13．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
- 14．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
- 15．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

### 記載順序および記載項目に関する要領

#### 材料 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
- 5）商品コードとして JAN（Japanese Article Number）、バーコードに EAN-128 が表示されていること

## 材料 2 . 目次

- 1) 取扱説明書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

## 材料 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・保守などに標準化されたシンボル（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損傷を与える危険性および過去に起こった不具合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「禁忌」、「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) 禁忌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

## 材料 4 . 製品概要と各部・付属品の名称・構造

- 1) 医療材料の機能、使用例、生理的效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、配置および機能との関係が記載されていること

## 材料 5 . 組立・設置方法

- 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（環境条件など）が記載されていること
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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

## 材料 6 . 使用前の準備

- 1) 始業点検リストに使用準備のための接続順序など、始業点検項目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) 電源供給や電氣的接続を必要とする医療材料に対して、その接続、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) 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

## 材料 7 . 一般的な使用方法とその注意事項

- 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) 取扱説明書は医師・看護婦などが平易に理解できるよう記載されていること
- 3) 始業点検が必要な医療材料の取扱説明書は、使用者の点検活動に役立つよう作成されていること



#### 材料 8 . 特殊な使用方法とその注意事項

- 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

#### 材料 9 . 使用後の処理

- 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

#### 材料 10 . 医療材料の洗浄・消毒、滅菌、消耗品の交換、保管方法

- 1) 医療材料の洗浄、消毒もしくは滅菌などの方法（シングルユース用品については再使用できないことを明記）が記載されていること
- 2) 医療材料の洗浄、消毒もしくは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

#### 材料 11 . 保守点検

- 1) 取扱説明書は、医師・看護婦などが平易に理解できるように記載されていること

##### <点検関係>

- 2) 長期間使用していない医療材料を再使用する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>

- 3) 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
- 4) 医療材料に付属または指定していない工具を用いた再調整は、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再調整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

#### 材料 12 . トラブルシューティング

- 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

#### 材料 13 . 技術仕様

- 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

#### 材料 14 . 用語の解説・索引

- 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) 取扱説明書に用いた主な用語の意味が記載されていること

#### 材料 15 . 医療関係者に対する安全教育

- 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安全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等の支援内容に対して明確にされていること

#### 材料 16 . アフターサービスとその連絡先

- 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

表 1 . 医療機器の使用区分別一般名称一覧（50 音順）

区分	分類に該当する主な一般名称
医療機器	<p>MRI 装置、RI 骨密度測定装置、RI 骨密度測定用密封線源、RI 動態機能検査装置、X線蛍光増倍管装置、X線骨密度測定装置、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線断層撮影装置、X線断層撮影台、X線透視撮影装置、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 T V 装置、アネロイド式血圧計、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ーコアグレータ、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 フローテ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、インピーダンスオージオメータ、インピーダンス心拍出量計、エア式骨手術器械、エミッション CT 装置、オージオメータ、オキシメータ、ガス又は薬液消毒器、ガス滅菌器、ガンマカメラ、クーロメトリー式電解質分析装置、グルコース分析装置、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 フローテ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、コンタクトサーモグラフ、コンピューテッドラジオグラフ、シンチレーションカウンタ、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、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 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、セシウム 137 治療装置用密封小線源、セファロ X 線撮影装置、セルアナライザ、その他のレーザ手術装置及びレーザーコアグレータ、ディスクリット方式臨床化学自動分析装置、デンストメータ、ハイパーサーミア装置、バック式臨床化学自動分析装置、パノラマ X 線撮影装置、パラフィン浴装置、パルスオキシメータ、フィルムチェンジャ、フィルム読取り式デジタルラジオグラフ、ブッキー撮影装置、フロー式臨床化学自動分析装置、ベッドサイドモニタ、ベッド型マッサージ器、ヘマトクリット用遠心機、ヘリウム・ネオンレーザ治療器、ポケット型補聴器、ポジットロン CT 装置、ホットバック装置、ホルタ心電計、マイクロ波ハイパーサーミア装置、マイクロ波治療器、マイクロ波手術器、マップ脳波計、ミクロトーム、ヤグレーザ手術装置及びレーザーコアグレータ、ラクトート分析装置、ラジウム 226 治療用密封小線源、ラジオイムノアッセイ用装置、リアルタイム解析型心電図記録計、レーザ結石破碎装置、レーザ血流計、握力計、圧縮波結石破碎装置、圧痛覚計、圧電方式結石破碎装置、位置決め用 X 線装置、移植用臓器保管器具、移動型 X 線撮影装置、胃集検用 X 線装置、医用 X 線 C T 装置、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 X 線発生器、医用サーモグラフ、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、医用検体検査機器の付属品、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、医療用吸引器、医療用自動現像装置、一人用高圧酸素治療装置、一般 X 線撮影装置、永久磁石式磁気共鳴画像診断装置、液体酸素気化式供給装置、炎光式電解質分析装置、遠隔式 X 線透視撮影装置、遠隔操作式 X 線透視撮影台、遠心方式臨床化学分析装置、往復式麻酔器、温灸器、温度制御式運搬用保育器、温浴療法用装置、音刺激装置、下部消化管軟性ファイバースコープ、家庭用エアマッサージ器、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、家庭用超短波治療器、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、画像診断用イメージャ、回転式肺活量計、開放式保育器、外科用 X 線装置、核医学データ処理装置、角度計、角膜内皮細胞撮影装置、乾式臨床化学自動分析装置、乾熱滅菌器、干渉電流型低周波治療器、簡易型運搬用保育器、簡易型牽引装置、眼圧計、眼鏡型補聴器、眼振計、眼底カメラ、眼底検査機器、基礎代謝測定装置、機能的電気刺激装置、気胸器、気腹器、吸着型血液浄化用装置、矯正用測定器、胸・腹部集検用 X 線装置、胸部集検用 X 線装置、胸腹部・下肢血管用 X 線診断装置、筋磁計、筋電計、近接式 X 線透視撮影装置、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、携帯型 X 線撮影装置、経皮血中ガス分圧モニタ、蛍光式電解質分析装置、血液 X 線照射装置、血液ガス分析装置、血液凝固分析装置、血液型判定装置、血液成分分離装置、血液像自動分析装置、血液体外循環機器の付属品、血液濾過用装置、血管用造影剤注入装置、血小板凝集測定装置、健康検診システム、個人用透析装置、呼気ガス分析装置、呼気ガス分析装置、呼吸機能検査装置、呼吸流量計、光輝性蛍光板、光源・プロセッサ装置、光刺激装置、高圧蒸気滅菌器、高周波処置具類、高速エアーピンハンドピース、高速連続撮影用フィルムチェンジ、骨電気刺激癒合促進装置、骨密度測定装置、混合麻酔器、細除灯顕微鏡、殺菌水製造装置、酸素テント、酸素吸入器、酸素濃縮供給装置、酸素発生式供給装置、紫外線殺菌器、紫外線治療器、視野計、歯科一般用ユニット、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、歯科矯正用ユニット、歯科小児用ユニット、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こう器、歯科用アマルガム混こう器、歯科用イオン導入装置、歯科用一般 X 線撮影装置、歯科用下顎運動測定器、歯科用可視光線照射器、歯科用吸引装置、歯科用空気回転駆動装置、歯科用根管拡大装置、歯科用根管洗浄器、歯科用根管長測定器、歯科用紫外線照射器、歯科用自動現像装置、歯科用手術灯、歯科用電気イン</p>

<p>医療機器 が使用 する 医療 機器</p>	<p>ジン及びエンジン用器具（ベルト・滑車・アームのみ）、歯科用電気回転駆動装置、歯科用電動治療台、歯科用両側性筋電気刺激装置、歯科用咬合音測定器、歯科用咬合力（圧）計、歯周ポケット測定器、歯髓診断器、歯石・歯垢除去器、歯接触分析装置、歯面清掃器、治療用密封小線源、治療用粒子加速装置、磁気共鳴装置の構成部品及び関連装置、磁気刺激装置、耳掛け型補聴器、耳穴型補聴器、自家輸血システム、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、自動現象装置、自動細胞診装置、自動点滴装置、自動腹腔灌流装置、煮沸又は蒸気消毒器、手術室用 X 線装置、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、手動式人工呼吸器、手動式生体用洗浄器、集団検診用 X 線撮影装置、集中生体情報モニタ及び関連機器、循環器用 X 線撮影台、循環器用 X 線診断装置（ANGIO 装置）、循環器用超音波画像診断装置、除細動器、小児用 X 線診断装置、小児用人工呼吸器、焼灼器、上部消化管軟性ファイバースコープ、常電導式磁気共鳴画像診断装置、色素希釈心拍出量計、心マッサージ器、心音計、心血管用 X 線診断装置、心磁計、心臓カテーテル検査装置、心電計、心電図自動解析装置、心電図電話伝送装置、心拍数計、振動感覚測定装置、新生児モニタ、新生児黄疸光線治療器、浸透圧分析装置、深部体温計、診断用 X 線画像診断装置（DSA・DA）、診療用照明器、針電極低周波治療器、人工心肺ポンプ、人工心肺装置の付属品、人工腎臓装置の付属品、人全血保管器具、水銀体温計、水銀柱式血圧計、水治療用圧注装置、成人用人工呼吸器、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、赤外線治療器、赤血球沈降速度測定装置、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、測定機能付自力運動訓練装置、他覚式屈折視力検査機器、他覚的聴力検査装置、他動運動訓練装置、多軌道断層撮影装置、多人数用高圧酸素治療装置、多人数用透析液供給装置、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、体外型心臓ペースメーカ、体内式結石破碎装置、炭酸ガスレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ、炭素弧光灯治療器、短波ハイパーサーミア装置、蛋白分画電気泳動装置、注腸用造影剤注入・排泄装置、貯槽式電解水生成器、超音波ネブライザー、超音波画像診断装置用プローブ、超音波結石破碎装置、超音波血流計、超音波治療器、超音波手術器、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、直接 X 線透視撮影台、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、抵抗式血球計数装置、展伸・屈伸回転運動装置、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、電気水圧衝撃波結石破碎装置、電極式電解質分析装置、電極放電式結石破碎装置、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、電子聴診器、電子内視鏡、電子非観血血圧計、電磁血流計、電磁誘導方式結石破碎装置、電池電源低周波治療器、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、透析用監視装置、頭蓋内圧計、頭部 X 線撮影台、頭部顔面規格写真撮影装置（歯科矯正用）、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、尿化学分析装置、尿量モニタ、熱希釈心拍出量計、脳・脊髄電気刺激装置、脳磁計、脳波データ処理装置、脳波計、背筋力計、半導体レーザー治療器、半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ、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・婦人科用 X 線検査台、泌尿器用硬性内視鏡、非観血連続血圧計、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、鼻腔通気度計、負荷心電図装置、腹腔灌流用紫外線照射器、分娩監視装置、分娩用吸引器、平衡機能計、閉鎖循環式保育器、閉鎖循環式麻酔器、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、放射線治療台、放射線同位元素遠隔照射式治療装置、防護用具（前掛け・手袋）、麻酔器用滅菌済み呼吸回路、膜型血漿成分分離器（装置）、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、免疫発光測定装置、免疫比濁測定装置、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、冷凍治療器、連続式電解水生成器</p>
<p>在宅 機器</p>	<p>アネロイド式血圧計、握力計、医療用吸引器、液体酸素気化式供給装置、個人用透析装置、骨電気刺激癒合促進装置、酸素吸入器、酸素濃縮式供給装置、酸素発生式供給装置、自動腹腔灌流装置、小児用人工呼吸装置、人工腎臓装置の付属品、人工腎臓用血流回路、電子血圧計、電動式吸入器</p>
<p>家庭 用 機器</p>	<p>ポケット型補聴器、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、耳掛け型補聴器、耳穴型補聴器、心拍計、水銀体温計、組合せ家庭用電気治療器、超音波治療器、電子血圧計、電子体温計</p>

注：医療機器の付属品が医療器材、医療材料に類別されるものの中で、表 2、3 への記載を省略したものがあ

表 2 . 医療器材の使用区分別一般名称一覧（50 音順）

区分	分類に該当する主な一般名称
医療機関が使用する医療器材	X線防護カーテン、X線防護ついたて、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、クリップ、せん刀（はさみ）、つち、てこ、のこぎり、のみ、ピンセット、へら、マイクローム用革砥、やすり、ラバーダムシート、医科用巻綿子、医療用拡張器、鋭ひ及び鈍ひ、遠視用眼鏡、回収器具・送液器具、開孔器、開創器、開瞼器及び眼球固定器具、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、矯正用チンキャップ、矯正用フェイスボー、矯正用ヘッドギア、胸部X線間接撮影用防護箱、近眼用眼鏡、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、歯科防湿用器具、歯科用クレンザ、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、歯科用バー、歯科用ファイル、歯科用ブローチ及びブローチホルダ、歯科用マンドレル、歯科用リーマ、歯科用起子及び剥離子、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、歯科用探針及び歯周ポケット探針、歯科用貼薬針、歯科用輸送、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、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、持針器、耳鼻咽喉科用起子及び剥離子、充填及び形成器具、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、脱疫治療用具、注射針、聴診器、刀、特殊眼鏡、副木、麻酔器の付属品（呼吸のう・麻酔用マスクを除く）、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、靱帯再建術用手術器械
在宅器材	該当なし
家庭器材	遠視用眼鏡、近眼用眼鏡、乱視用眼鏡、老眼用眼鏡

注：医療器材の付属品が医療材料に類別されるものの中で、表 3 への記載を省略したものがある。

表 3 . 医療材料の使用区分別一般名称一覧（50 音順）

区分	分類に該当する主な一般名称
医療機関が使用する医療材料	アクリル系レジン歯、アクリル系歯冠用レジン、ガラス注射筒、ギブス包帯、コンドーム、ステント、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、ディスポーザブル電極、ハードコンタクトレンズ、ハイドロコロイド材料、プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針、ペッサリー、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X線増感紙、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、家庭用膈洗浄器、画像記録用フィルム、外科用接着剤、間接撮影用フィルム、眼内レンズ、機械的人工心臓弁、気管内チューブ用スタイレット、気泡型人工肺、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、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、吸着型血漿浄化器、救急絆創膏、胸腔用滅菌済み穿刺器具、筋電計電極、金属製人工骨、血液バッグ、血液フィルター、血液濃縮器、血管修復材料、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、抗菌性材料、硬質レジン歯、合成樹脂型人工血管、合成樹脂製人工骨、合成繊維製人工血管、腰椎用滅菌済み穿刺器具、骨セメント、骨セメント用滅菌済み脱気チューブ、骨接合用品、採血・輸血用器具の周辺関連器具、酸素吸入用マスク、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、酸素補給用鼻カニューレ、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、子宮内避妊用具、視力補正用多焦点眼鏡レンズ、視力補正用単焦点眼鏡レンズ、視力補正用累進焦点眼鏡レンズ、歯科インレー鑄造用ワックス、歯科コンポジットレジン用接着材料、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、歯科矯正用金属器材、歯科金属焼付用陶材、歯科銀アマalgam用合金、歯科高温鑄造用埋没材、歯科高温用模型材、歯科酸化亜鉛ユーージノールセメント及び非ユーージノールセメント、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 カラット合金用プラスチック、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スチック、

<p>医療機 関が 使用 する 医療 材料</p>	<p>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、歯科適合試験用印象材、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、歯科用アルギン酸塩 印象材、歯科用インプラント材、歯科用インプレッションコンパウンド、歯科用キャスティングワックス、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 9 いろいろな酸セメント、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 科用ステッキワックス、歯科用ステンレス鋼線、歯科用ステンレス合金、歯科用ダイヤモンド研削材、歯科用テンポ ラリーストッピング、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、歯科用パターンレジン、歯科用パラフィンワックス、歯科用ベースプレート、歯科用ポリカルボキシレ ートセメント、歯科用ユーティリティワックス、歯科用りん酸亜鉛セメント、歯科用レジン表面滑沢硬化材、歯科用 ワックス成型品、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、歯科用硬質石こう、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、歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封用材料、 歯科用酸化亜鉛ユージノール包帯用材料、歯科用手袋、歯科用水銀、歯科用樹脂系模型材、歯科用焼石こう、歯科用 陶材、歯科用特殊 X 線フィルム、歯科用滅菌済み注射針、歯冠用硬質レジン、持続的胸腔ドレナージ、治療用コンタ クトレンズ、手術用手袋、手動式医薬品散粉器、手動式医薬品注入器、植込み型医薬品注入器、植込み型除細動器、植 込み型除細動器の導線、植込み型心臓ペースメーカ、植込み型心臓ペースメーカの導線、心電計電極用導線、真空採血管、 人工肩関節、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、人工股関節、人工鼓膜、人工心臓弁サイザー、人工心肺用血液回路、人工腎臓用血液回路、人工声帯、人工 鼻、人工膝関節、人工肘関節、人工弁輪、人工脾臓、生体材料人工血管、生体人工心臓弁、生体電気現象検査用電極、 生物由来材料、積層型透析器、接触鍼、組織代用合成繊維布、胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル、中空系型透 析器、腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル、直接撮影用フィルム、貼付型接触針、電気刺激装置用電極、動脈瘤針、 導尿管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、脳波計 電極、非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ、非固着性ガーゼ、微量用滅菌済み注射筒、腹水濾過濃縮器、腹膜灌流 液注排用チューブ、腹膜灌流用関連用具セット、腹膜灌流用留置カテーテル、分娩用吸引器、保育器の付属品、縫合 針、麻酔器用滅菌済み呼吸回路、麻酔器用滅菌済み穿刺針、膜型人工肺、未滅菌絹製縫合糸、滅菌済みプラスチック製 縫合糸、滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル、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、滅菌済み絹製縫合糸、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、滅菌済み採血用器 具、滅菌済み手術用不織布製品、滅菌済み手動式生体用洗浄器、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、滅菌済み人工鼻、滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル、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、滅菌済み腸線縫合糸、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、滅菌済み輸液用フィルタ、滅菌済み翼状針、滅菌済み鍼、輸液用器具の周辺関 連器具、瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル、膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
<p>在宅 材料</p>	<p>ペッサリー、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、四肢電極・胸部電極、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 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、視力補正用多焦点眼鏡レンズ、視力補正用単焦点 眼鏡レンズ、視力補正用累進焦点眼鏡レンズ</p>

注：医療機器、医療器材の付属品が医療材料に類別されるものの一部で、表 3 に記載を省略したものがある。

平成 12 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究  
「医療用具等の添付文書記載要領ガイド策定に関する研究」研究班一覧

研究班長

酒井順哉（名城大学大学院 都市情報学研究科 保健医療情報学）

医療機関側研究協力者（50 音順）

池田卓也（医療法人 生長会）

大久保 憲（NTT 西日本東海病院 外科）

小野哲章（神奈川県立衛生短期大学 衛生技術科）

北野達也（知多市民病院 臨床工学室）

寺町教詞（東海医療工学専門学校 臨床工学科）

廣瀬 稔（北里大学 医療衛生学部 臨床工学専攻）

企業側研究協力者（50 音順）

鏡 仁（日本医療器材工業会、東レメディカル(株) 医療材営業本部 トレミキシン事業部 企画学術室）

菊池昭夫（眼内レンズ協会、アラガン(株) 薬制統括部 医薬情報部アイケア・サージカルグループ）

古賀義久（社団法人 日本ホームヘルス機器工業会、(株)日本理工医学研究所 企画研究室）

白井 昇（社団法人 日本歯科商工協会、(株)モリタ東京製作所 経営企画部）

林 四郎（日本医療器材工業会、(株)ジェイ・エム・エス 品質保証部 薬事課）

三澤征四郎（社団法人 日本画像医療システム工業会、(株)日立メディコ・品質保証本部）

村本 裕（社団法人 電子情報技術産業協会医用電子機器委員会、テルモ(株) 研究開発センター）

百村明德（日本医用機器工業会、(株)アムコ 薬事部）

矢田部利彰（日本在宅医療福祉協会、(株)医器研 開発部）

注 1 ) 企業側研究協力者は、代表する工業会 / 協会と所属する企業名を示す。