

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」
分担研究報告書（平成 24 年度）

アンケート調査に基づく添付文書の改訂に向けた調査

研究分担者	松田 勉	山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座教授
研究協力者	那須野修一	日本臨床工学技士会事務局長
	三田 哲也	日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
	稲井 隆	日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
	佐藤 央英	日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
	石井 健介	医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課課長
	林 学	医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員
	青木 郁香	医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員
	野口 敦	山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座助教

研究要旨

平成 23 年度に実施したアンケート調査において、添付文書の記載内容が不適切等の指摘があった医療機器から、7 品目群を選定し、添付文書の改訂に向けて、海外添付文書との比較等の調査を実施した。今後、医療関係者等の意見も踏まえ、添付文書の改訂案をとりまとめる予定である。

A.研究目的

本研究では、平成 23 年度に医療機器添付文書の問題点を明らかにするために、全国の 100 床以上の病院 5,089 施設を対象としたアンケート調査を実施し（回答：1,536 施設、回答率 30.2%）、その際、臨床現場の医療関係者（医師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師など）から記載内容が不適切または不必要と思われる添付文書に関する意見を収集した。平成 24 年度は、指摘のあった医療機器の添付文書を、適切な内容に見直すため記載内容を調査した。

B.研究方法

アンケート調査から、個別の医療機器の添付文書の記載内容が不適切等の指摘があった品目（群）のうち、臨床現場で広く使

用されているもの、医療事故に繋がる可能性がある等の観点から添付文書の見直しの優先度が高い品目（群）を選定した。

また、添付文書の見直しの調査にあっては、日本医療機器産業連合会傘下の業界団体の協力を頂いた。

C.研究結果

アンケート調査により、個別の添付文書の記載内容に対して約 200 件の指摘が確認され、見直しの対象品目群として、以下の 7 品目群を選定した（カッコ内は協力頂いた業界団体）。また、品目群毎にワーキンググループを組織し、現在、各ワーキンググループでは、「海外の添付文書との比較」、「各社製品の添付文書等の比較」等を、適切な添付文書の内容に向けた調査を実施中であ

る。

対象品目群

輸液ポンプ／シリンジポンプ（日本医療器材工業会）

- ・ 汎用輸液ポンプ
 - ・ 注射筒輸液ポンプ 等
- パルスオキシメータ（電子情報技術産業協会）
- ・ パルスオキシメータ
 - ・ 再生使用可能なパルスオキシメータプローブ
単回使用パルスオキシメータプローブ 等
- ダイアライザ（日本医療器材工業会）

- ・ 中空糸型透析器
- X線透視診断装置（日本画像医療システム工業会）

- ・ 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
等

MR 装置（日本画像医療システム工業会）

- ・ 常電導磁石式全身用 MR 装置
 - ・ 超電導磁石式全身用 MR 装置
 - ・ 永久磁石式全身用 MR 装置 等
- 気管切開チューブ（日本医療器材工業会）

- ・ 単回使用気管切開チューブ
- ・ 成人用気管切開チューブ
- ・ 小児用気管切開チューブ 等

蘇生バッグ（日本医療機器工業会）

- ・ 再使用可能な手動式肺人工蘇生器
- ・ 単回使用手動式肺人工蘇生器

なお、アンケート調査で収集された意見のうち、対象品目（群）として選定されなかったものについては、内容を精査の上、別途、当該製品の取扱い業者に対し、個別に改訂の可否および改訂の検討を依頼した。

D.考察 E.結論

今後、各ワーキンググループが作成した改訂原案に対し、使用者である医療関係者等の意見を反映させ、平成 25 年度中に改訂案を完成させる予定である。

また、今回、改訂案を検討する過程で、企業および医療関係者から出された意見については、本研究の最終目的である「医療機器の添付文書の在り方に関する提言」に反映させる予定である。

G.研究発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし