

医療機器の添付文書の在り方に関する研究

研究代表者 外 須美夫 九州大学医学研究院教授

研究要旨

本研究班は、医療現場からの意見や欧米等の制度等を踏まえて、個別問題品目の添付文書を見直すとともに、今後の医療機器添付文書全般の在り方について検討するものである。

1 年目の平成 23 年度は、病院を対象としたアンケート調査を実施し、医療関係者の添付文書に関する問題意識や認識の現状を把握した。

医療機器の管理体制ができていない施設（回答施設数の 69%）では、半数以上で医療機器管理部門や治療部署などで添付文書の閲覧が可能であることが分かった。添付文書の記載項目や記載内容については、回答者総数（3,552 人）の 17%が「不満」・「やや不満」と感じていることが分かった。添付文書の項目で充実すべき項目または整理すべき項目には、操作方法や使用方法に関する項目、保守点検に関する項目が多く、不必要な項目には承認条件、臨床成績、品目仕様が多いことが分かった。また、添付文書の記載内容が少ない場合に添付文書（紙）を廃止することについては、「廃止し、包装に表示する」はほぼ半数であった。

平成 24 年度はアンケートの結果を踏まえ、自由記載項目の回答や問題があると指摘された添付文書の内容等を、臨床工学技士を中心とした WG 等でもって精査するとともに、欧米の添付文書にかかる制度を調査し、使用者にとって理解しやすい添付文書の在り方について検討する予定である。

研究分担者

廣瀬 稔 北里大学医療衛生学部医療工学科教授

松田 勉 山形大学大学院医学系研究科教授

の医療実態に即していない、同機種でありながら各社で記載内容に差があるなどの指摘がされている。また、医療事故裁判においては、添付文書に記載された注意事項を遵守しないことが医療関係者の過失の理由となる事例もあり、添付文書は最新の医療に則しかつ医療関係者が理解しやすいものであることが必要である。

しかしながら、これまでの添付文書の改訂は、不具合事例等に対応して、医薬品医療機器総合機構や厚生労働省の指示に基づき個別品目毎に実施されており、医療関係者にとってより理解しやすい添付文書にすることを目的とした広範な見直しは行われ

A.研究目的

医療機器の添付文書は薬事法第 63 条の 2 に規定された医療機器を安全に使用するために最も基本となる文書で、医療機器企業が作成し製品への添付等が義務付けられている。

この添付文書に対しては、警告の内容が多すぎて理解するのに時間がかかる、現状

ていない。

そのため、本研究班においては、医療現場を対象としたアンケート調査により、医療機器の個別問題品目および医療機器の添付文書の全般にわたる問題点を聴取し、医療事故に繋がる可能性がある等見直しの優先度の高い医療機器の添付文書について、具体的な改訂案の検討を行うとともに、諸外国の制度等も参考に、今後の添付文書の在り方について検討するものである。

本研究は 3 年計画で実施予定であり、1 年目の平成 23 年度は病院を対象としたアンケート調査を実施した。

B.研究方法

アンケート用紙は、調査対象施設の医療安全体制等を調査項目としたアンケート 1 及び医療機器の添付文書を調査項目としたアンケート 2 からなり、アンケート 1 は各施設に 1 部、アンケート 2 は多くの職種の方が回答戴けるよう 3 部郵送した（別添資料）。

対象は、全国の病床数 100 床以上の病院 5,122 施設（東日本大震災の被災地である岩手県、宮城県、福島県を除く）とし、各病院の医療安全管理者宛にアンケート用紙を平成 23 年 10 月 18 日に郵送した。報告期限は同年 11 月 30 日までとした。

また、調査期間中に日本臨床工学技士会に依頼し、会員にメールでアンケートへの協力をお願いした。

（倫理面への配慮）

アンケートにあたっては医療機関名、回答者名の記入は求めなかった。

C.研究結果

5,122 施設にアンケート用紙を郵送したところ、廃院等の理由で 33 施設から返却された。

平成 24 年 1 月末までに回答のあったのは

30.2%（1,536 施設/5,089 施設）であり、アンケート(1)の回答数は 1,530、アンケート(2)の回答数は 3,702 であった。

1. アンケート(1)の結果

回答状況は 100 床から 400 床の施設からの回答が全体の 74%であった。医療安全管理者は看護師 53%、医師 30%であった。医療機器安全管理責任者は臨床工学技士 34%、医師 31%であり、医療機器の管理体制は管理部門または管理室を設置している施設が 69%あることが分かった。医療機器の添付文書については、院内の機器管理部門や医療機器の使用場所で閲覧できる施設が多いこと、添付文書の改訂情報は企業の医療機器情報担当者からの提供が多いことが分かった。添付文書に関する自由記載では、①「見やすさ・読みやすさ」の問題点、②記載内容に対する問題点、③添付文書の管理上の問題点などに対する意見が多く見られた。

2. アンケート(2)の結果

回答は 3,702 名（看護師からの回答が最も多く 40%）から得られた。日頃使用する機器は各職域での特徴は有るものの、輸液ポンプに多くの職種が関わっていることが分かった。添付文書の閲覧については「ほとんど見ない・見ない」は 29%であった。添付文書に関する満足度は「不満・やや不満」が全体の 17%で、既存の添付文書の内容で「充実する必要あり」と回答した項目は操作方法または使用方法等で、「整理する必要がある」と回答があった項目は保守・点検に関する項目であった。「不必要」との回答は臨床成績、承認条件、品目仕様などの項目で多いことが分かった。また輸液セットや三方活栓、シリンジなどの消耗品については紙の添付文書は廃止しても良いとの意見が各職種からあった。自由記載については多くの意見が寄せられたが、意見の中には、「内容が分かりにくい」、「もっとシ

ンプルにして欲しい」、「現状にあっていない」、「企業の責任逃れや防衛のためと思われる記載が見受けられる」などの意見も多く、医療関係者にとって分かりやすい添付文書、内容のある添付文書を望む声が多かった。

D.考察

医療機器の添付文書については、院内の機器管理部門や医療機器の使用場所で閲覧できる施設が多いこと、添付文書の情報は企業の医療機器情報担当者からの提供が多いことが分かったが、「PMDA で提供している添付文書情報は現状では登録されている添付文書のデータが少ない、」また「当該医療機器メーカーのホームページでの検索ができない」、「データが更新されていない」などの指摘があった。

一方では入手した添付文書の改訂情報等を、どの診療科や部署、そして誰に配布すべきかが不明という実状もあることから、医療施設内での医療機器の管理体制の充実が必要である。また、添付文書に関する自由記載では、①「見やすさ・読みやすさ」の問題点、②記載内容に対する問題点、③添付文書の管理上の問題点などに対する意見が多く見られたことや、添付文書が企業の責任逃れの文書との意見もあることから、使用者側に立った添付文書の在り方（誰のための添付文書か）についての検討が必要である。

これらの結果を踏まえ、平成 24 年度はアンケートの自由記載の部分等に関し詳細に分析する予定である。また、平成 24 年度および 25 年度は、添付文書の改訂が優先的に必要な個別品目（群）を抽出し、添付文書の改訂案を検討する予定である。さらに、平成 24 年度に諸外国の制度等を調査し、25 年度は今回のアンケート調査結果等も踏まえて医療機器の添付文書の在り方について

提言をまとめる予定である。

E.結論

今年度、医療機器の添付文書に関する項目について医療従事者に対してアンケート調査を実施した。その結果、医療関係者の添付文書に関する問題意識や認識の現状が把握できた。医療機器の管理体制ができている施設（回答施設数の 69%）では、半数以上で医療機器管理部門や治療部署などで添付文書の閲覧が可能であることが分かった。

添付文書の記載項目や記載内容について、回答者（3,552 人）の 17%が「不満」・「やや不満」と感じていることが分かった。添付文書の項目で充実すべき項目または整理すべき項目には、操作方法や使用方法に関する項目、保守点検に関する項目が多く、不必要な項目には承認条件、臨床成績、品目仕様が多数あることが分かった。また、添付文書の記載内容が少ない場合に添付文書（紙）を廃止することについては、「廃止し、包装に表示する」はほぼ半数であった。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

平成 23 年 10 月

医療安全管理者 様

平成 23 年度厚生労働科学研究

「医療機器の添付文書のあり方に関する研究」研究班

研究代表者 外 須美夫（九州大学大学院医学研究院）

研究分担者 廣瀬 稔（北里大学医療衛生学部）

研究分担者 松田 勉（山形大学大学院医学系研究科）

医療機器の添付文書についてのアンケート調査について（お願い）

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、医療機器の添付文書につきましては、平成 17 年より薬事法第 63 条の 2 に基づき、医療機器企業が当該医療機器の使用方法や取り扱い上の必要事項、保守点検に関する事項などを記載し添付することとされています。

しかしながら、添付文書については、用語の誤りや医療実態と合わない記載が認められる、海外のマニュアルの機械的な翻訳で意味不明な内容が見受けられる、同種の製品間で記載内容が異なるなど、多くの問題が指摘されているところです。

そのため、今回、私どもの研究班で、全国の 100 床以上の病院を対象にアンケート調査をさせていただき、記載内容が不適当と思われる医療機器の具体的事例について、また、今後より良い添付文書とするため添付文書全般に関するご意見、また病院内の医療安全および医療機器の安全管理体制などについて調査させて戴くこととなりました。つきましては、お忙しいところ恐縮ですが、同封のアンケート用紙にご記入の上、11 月 30 日までに郵送にてご回答いただければ幸いです。

なお、医療現場においては、医師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師など多くの職種の方々が医療機器を取り扱われていることと存じ上げます。今回のアンケートでは、**病院全体に関する調査（アンケート 1）、医療機器の添付文書に関する調査（アンケート 2）**を同封致しました。このうち、アンケート 2 については 3 部同封致しましたので、できる限り多くの職種の方にてご記入いただきますようお願い申し上げます。

ご返送いただいたご回答は、医療機器に係る医療の安全向上のために重要と考えるので、厚生労働省、（独）医薬品医療機器総合機構とも相談の上、今後の医療機器添付文書の見直しに活用させていただきます。また、本調査結果は研究報告書として厚生労働省に提出するとともに、学会での発表、学術論文として投稿することもあります。回答者名（医療機関名）が判別できるような集計・公表はいたしませんし、本研究以外の目的に使用することはございません。

末筆ながら皆様のご健康とご活躍をお祈り申し上げます。

敬具

お問い合わせ先

TEL：023-628-5257（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）

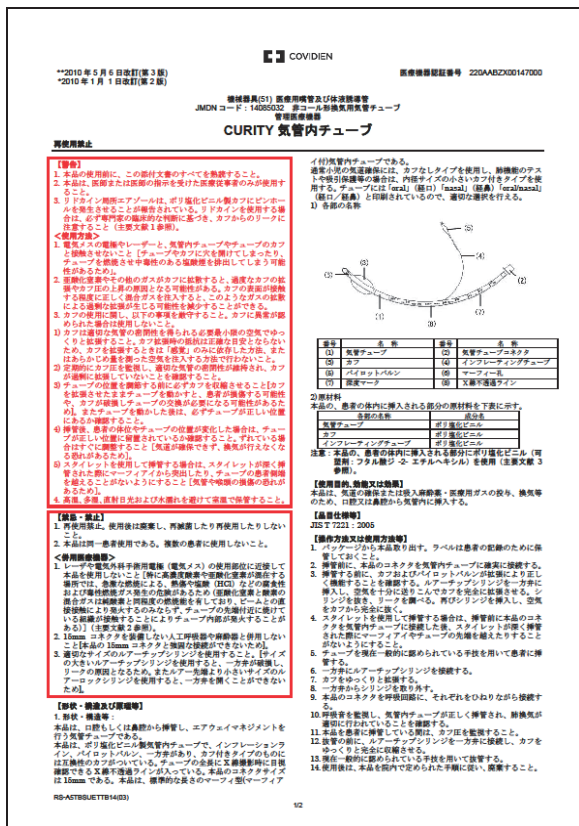
アンケート 1

アンケート 1 は、貴院の概要や安全管理体制などに関するものです。医療機器もしくは医療機器添付文書を管理する立場の方（医療安全管理者や医療機器安全管理責任者など）に、ご回答いただきたく思います。

- 回答は、本アンケート用紙に直接記入してください。回答方法は、以下のとおりです。
 - ◆ 選択式の設定は、該当する選択肢の番号を○で囲んでください。
 - ◆ 自由記載式の設定は、回答欄（野線部）に記入をお願いします。
- なお、回答後のアンケート用紙は、アンケート 2 とともに、11 月 30 日までに、返信用封筒にて返送をお願いいたします。

※ 本アンケート上の「添付文書」とは、医療機器に添付される A4 版の文書（下図、参照）のことです。その他の医療機器の取扱説明書や手技書、簡易マニュアルなどは含みませんので、ご注意ください。

医療機器添付文書の例



● 施設の概要について

〔1〕 病床規模をお教えてください。

_____ 床

〔2〕 経営母体（開設者）をお教えてください。

- | | | | | |
|-----------------|-----------|-------------|---------|--------|
| 1. 国（独立行政法人を含む） | 2. 公的医療機関 | 3. 社会保険関連団体 | | |
| 4. 公益法人 | 5. 医療法人 | 6. 社会福祉法人 | 7. 学校法人 | 8. その他 |

〔3〕 病院種別についてお教えてください。

1. 一般病院（一般病床が全体の 80%以上を占める）
2. 精神科病院（精神病床が全体の 80%以上を占める）
3. 療養型病院（療養病床(医療型+介護型)が全体の 80%以上を占める)
4. その他 _____

● 医療安全の体制について

〔4〕 医療安全管理者の職種をお教えてください。

- | | | | | |
|-----------|------------|--------|--------|-----------|
| 1. 医師 | 2. 歯科医師 | 3. 薬剤師 | 4. 看護師 | 5. 臨床工学技士 |
| 6. 臨床検査技師 | 7. 診療放射線技師 | 8. その他 | _____ | |

〔5〕 医療安全管理者の従事形態をお教えてください。

1. 専従
2. 専任

〔6〕 医療機器安全管理責任者の職種をお教えてください。

- | | | | | |
|-----------|------------|--------|--------|-----------|
| 1. 医師 | 2. 歯科医師 | 3. 薬剤師 | 4. 看護師 | 5. 臨床工学技士 |
| 6. 臨床検査技師 | 7. 診療放射線技師 | 8. その他 | _____ | |

● 医療機器の管理体制について

〔7〕 医療機器の管理を行う部門もしくは室が設置されていますか。

1. はい
2. いいえ

〔8〕 「〔7〕で 1. はい」と回答いただいた場合、医療機器の管理を行う部門もしくは室の業務について教えてください。（複数選択可）

1. 医療機器の貸出
2. 医療機器の保守点検
3. 医療機器の院内研修
4. 添付文書、取扱説明書の一元管理
5. 院内で発生した不具合、ヒヤリ・ハット事例などの収集
6. 院外からの安全性情報の一元管理
7. その他 _____

● 医療機器添付文書について

〔9〕 院内の医療関係者はどのようにして、ご使用の医療機器の添付文書をご覧になることができますか。（複数選択可）

1. 電子カルテなどの院内情報システムで閲覧できる
2. 医療機器の管理を行う部門もしくは室で閲覧できる
3. 病棟や処置室などの医療機器を使用する現場で閲覧できる
4. その都度、企業に依頼する
5. その都度、企業のホームページで閲覧する
6. その都度、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページで閲覧する
7. その他 _____

〔10〕 使用上の注意などの添付文書の改訂情報は、どのように入手されていますか。（複数選択可）

1. 企業の医療機器情報担当者から入手している
2. 企業のダイレクトメールから入手している
3. 企業のホームページから入手している
4. PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページから入手している
5. PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）から入手している
6. その他 _____

〔11〕 入手した添付文書の改訂情報を、院内の誰に伝達していますか。

1. 院内の医療関係者全員
2. その医療機器を使用する医療関係者のみ
3. その他 _____

〔12〕 「〔11〕で 1. 院内の医療関係者全員」と回答いただいた場合、その理由をお教えてください。

1. 医療機器によっては、どの診療科や部署に伝達すべきか不明な場合があるため
2. 医療機器によっては、どのような職種（医師、看護師、臨床工学技士など）に伝達すべきか、わからないため
3. その他 _____

〔13〕 添付文書の改訂情報を院内の関係者に伝達する際の資料についてお教えてください。

1. 企業からの提供された資料（コピーや PDF を含む）
2. 院内の書式で作成した資料
3. その他 _____

〔14〕 添付文書の改訂情報を院内の関係者に伝達する方法についてお教えてください。（複数選択可）

1. 紙の資料を配布している
2. 紙の資料を院内に掲示している
3. メールを送付している
4. 説明会や研修会などを開催している
5. 個別に面談して伝達している
6. その他 _____

〔15〕 その他、医療機器の添付文書に関するご意見や感想がありましたら、自由にご記入ください。

ご協力、ありがとうございました。

アンケート 2

アンケート 2 は、**医療機器添付文書**に関するものです。**現場の医療関係者の方に**、日頃、ご使用の医療機器の添付文書について、ご回答いただきたく思います。

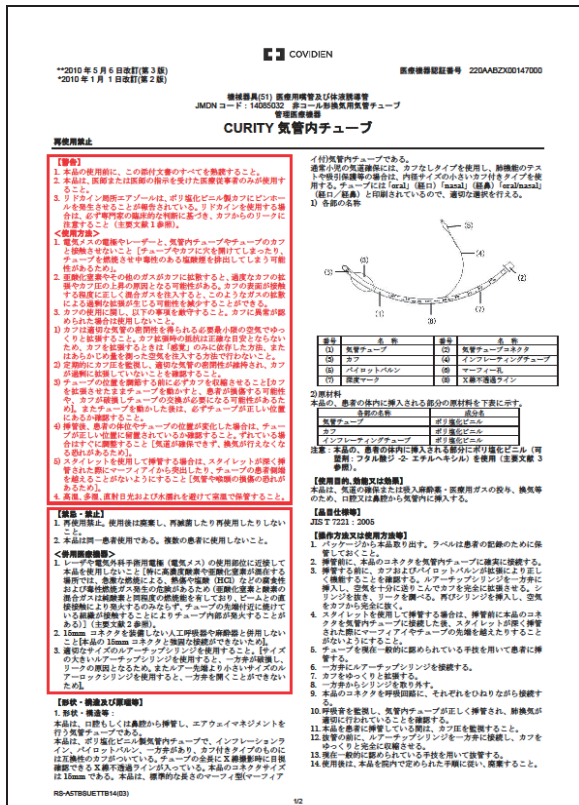
なお、多くの職種の方のご意見をうかがいたいと考えております。**用紙を 3 部同封しましたので、できる限り多くの職種の方にてご記入いただきますようお願い申し上げます。**

- 例 ・ 医師 専門領域でご使用になる診断・治療機器または医療材料（埋込み型機器を含む）などについて
- ・ 看護師 診療上でご使用になる輸液ポンプ等の汎用医療機器、チューブやカテーテルなどの材料について
- ・ 臨床工学士 操作・保守点検を実施される人工呼吸器や補助循環装置、血液透析装置などの医療機器について
- ・ 診療放射線技師 操作・保守点検を実施される X 線 CT 装置や MR 装置、造影剤注入装置などの医療機器について

- **回答は、本アンケート用紙に直接記入してください。回答方法は、以下のとおりです。**
 - ◆ 選択式の設問は、該当する選択肢の番号を○で囲んでください。
 - ◆ 自由記載式の設問は、回答欄（罫線部）に記入をお願いします。
- **なお、回答後のアンケート用紙は、アンケート 1 とともに、11 月 30 日までに、返信用封筒にて返送をお願いいたします。**

※ 本アンケート上の「添付文書」とは、**医療機器に添付される A4 版の文書（下図、参照）**のことです。その他の医療機器の**取扱説明書や手技書、簡易マニュアルなどは含みませんので、ご注意ください。**

医療機器添付文書の例



● ご回答いただく方について

〔1〕 職種をお教えてください。

1. 医師 2. 歯科医師 3. 薬剤師 4. 看護師 5. 臨床工学技士
6. 臨床検査技師 7. 診療放射線技師 8. その他 _____

〔2〕 「〔1〕の職種」としての経験年数をお教えてください。

_____ 年

〔3〕 日頃、ご自身がお取り扱いになるのは、どのような医療機器ですか。

(例) 人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、電気メス、X線透視撮影装置、
血球分析装置、中心静脈カテーテル、胃ろうチューブ、輸液セットなど

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

● 添付文書について

〔4〕 添付文書をご覧になることがありますか。

1. よく見る 2. ときどき見る 3. ほとんど見ない 4. 見ない

〔4〕で、

1. よく見る
2. ときどき見る
3. ほとんど見ない

を選択された方は、→設問〔5〕に進んでください。

〔4〕で、

4. 見ない

を選択された方は、→設問〔7〕に進んでください。

〔5〕 「〔4〕で、1. よく見る、2. ときどき見る、3. ほとんど見ない」と回答いただいた場合、添付文書をご覧になるのは、どのような機会ですか。（複数選択可）

1. 入職あるいは部署異動の研修の時
2. 新機種や新機能製品導入の研修の時
3. 取扱方法・使用方法を確認したい時
4. 保守方法・点検方法を確認したい時
5. 予測される不具合や健康被害を確認したい時
6. 医療事故やヒヤリ・ハット、不具合を経験した時
7. 使用上の注意などの添付文書改訂があった時
8. 取扱いなどの手順書や教育用資料などを作成する時
9. 点検の手順書やチェックリストなどを作成する時
10. 購入を検討する時
11. その他 _____

〔6〕 添付文書全般の記載内容に対する満足度は、どの程度ですか。

1. 満足 2. やや満足 3. 普通 4. やや不満 5. 不満

→設問〔8〕に進んでください。

〔7〕 「〔4〕で、4. 見ない」と回答いただいた場合、その理由をお教えてください。

→設問〔16〕に進んでください。

〔8〕 添付文書の記載項目のうち、あなたがよくご覧になる項目はどこですか。以下の表Aの〔8〕の列に○を記入してください。（複数選択可）

〔9〕 添付文書の記載項目のうち、内容を充実する必要があると思われる項目がありますか。以下の表Aの〔9〕の列に○を記入してください。（複数選択可）

〔10〕 添付文書の記載項目を、使用・操作する医師、患者管理をする看護師、保守・点検をする臨床工学技士などの職種ごとに整理した方がよいと思われる項目がありますか。以下の表Aの〔10〕の列に○を記入してください。（複数選択可）

〔11〕 添付文書の記載項目のうち、不必要と思われる項目がありますか。以下の表Aの〔11〕の列に○を記入してください。（複数選択可）

表A 〔8〕～〔11〕の回答

項目	〔8〕 よく見る 項目	〔9〕 充実する 必要あり	〔10〕 整理する 必要あり	〔11〕 不必要
1) 警告				
2) 禁忌・禁止				
3) 形状・構造及び原理等				
4) 使用目的、効能又は効果				
5) 品目仕様等				
6) 操作方法または使用方法等				
7) 使用上の注意（警告、禁忌・禁止は除く）				
①使用注意				
②重要な基本的注意				
③併用禁忌				
④併用注意				
⑤重大な不具合・有害事象				
⑥その他の不具合・有害事象				
⑦高齢者への適用				
⑧妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用				
⑨臨床検査結果に及ぼす影響				
⑩過剰使用				
⑪その他の注意				
8) 臨床成績				
9) 貯蔵・保管方法及び使用期間等				
10) 取扱い上の注意				
11) 保守・点検に関する事項				
12) 承認条件				
13) 包装				

〔12〕 添付文書の記載内容が少ない場合には、添付文書（紙）を廃止し、包装などへの表示のみにすることについて、どう思われますか。

1. 現状のまま、添付文書は可能なかぎり紙として続けるべきである。
2. 製品によっては、紙の添付文書を廃止し、外箱などの包装表示のみにしてもよい。
3. その他 _____

〔13〕 「〔12〕で、2. 紙の添付文書を廃止し、外箱などの包装表示のみにしてもよい」と回答いただいた場合、どのような医療機器が該当すると思われますか。

（例）輸液セット、延長チューブ、シリンジ、三方活栓、縫合糸など

〔14〕 記載内容が不適切または不必要と思われる添付文書はありますか。

例えば、医療現場での使用実態と合わない記載、医療上、不可能と考えられる記載、類似の他製品と整合がとれていない記載、「熟練した者が使用すること」などの常識的な記載、誤記・誤訳など。

1. はい
2. いいえ

〔15〕 「〔14〕で、1. はい」と回答いただいた場合、可能であれば、その添付文書の該当箇所に印を付けて（下線を引く、○や□で囲むなど）、アンケート用紙に同封（コピー可）をお願いします。また、以下に、その理由を記入していただければ幸いです。なお、品目数に制限はありません。

（次ページに続く）

〔16〕 その他、医療機器の添付文書に関するご意見やご感想がありましたら、自由にご記入ください。

ご協力、ありがとうございました。