

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 年目である平成 23 年度は、全国の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及び問題品目の事例を把握した。

本年度は、次の 5 項目について調査を実施した。

① 添付文書に関する米国、EU、GHTF の規制等を調査し我が国の規制と比較した。その結果、欧米にはわが国の添付文書に相当する資材としては、Labeling や IFU 等が存在し、我が国で記載を求めている項目の多くは米国、EU においても記載が必要であった。しかし、その記載内容、用紙のサイズやページ数、および文字のサイズや色等についての詳細な規定はなかった。また、紙による情報提供にかえて、我が国では認めていない電子媒体による情報提供が可能であること等が明らかとなった。

② 米国での医用電気機器の IFU の利用状況等の実態調査を実施した。その結果、医療機器の適正かつ安全な使用を目的とした資材である IFU は、米国においても企業が作成し、原則、紙媒体で医療機器に同梱され医療機関に提供されていた。また、CE 部門で一元管理を行っている医用電気機器の IFU は、CE 部門および当該医療機器を使用する部署（手術室、看護師詰所等）に保管されていた。IFU に記載されている情報は、操作方法を習得するための企業による研修会で医療従事者に提供されているため、臨床現場の医療従事者は日常的に IFU を見ることはなかった。

③ 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検討を開始した。

④ 平成 23 年度のアンケート調査（自由記載）を分析した結果、医療従事者は添付文書に対して、本当に必要な項目、内容のみを記載し、文字を大きくかつ文字数を少なく、読みやすいものを要望していることがわかった。また、添付文書の改訂情報が入手しづらいことから、Web 上で添付文書が閲覧・検索可能なシステム（とくに PMDA の医薬品・医療機器情報提供ホームページ等への登録）の充実を希望していることもわかった。

⑤ 平成 23 年度のアンケート調査の結果、同一目的で使用される医療機器であっても【警告】および【禁忌・禁止】の記載が企業により異なるとの指摘があったことから、20 品目群の医療機器添付文書における【警告】および【禁忌・禁止】欄の記載分量等を比較したところ、記載分量の差が認められた。

平成 25 年度は、アンケート調査の結果や欧米等の状況も踏まえ、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

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。

ただし、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との指摘がなされており、最新の医療に則しかつ医療関係者が理解しやすいものとなるよう見直しが求められている。

そこで、本研究班は、個別の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ことを目的とし3年計画で実施しているものである。

平成23年度は全国の100床以上の病院5,089施設を対象にアンケート調査を実施し(回答:1,536施設、回答率30.2%)、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た。

平成24年度は、①添付文書の規制について我が国と欧米等の比較、②米国における添付文書の利用状況等の調査、③昨年度のアンケート調査に基づく個別品目の添付文書の改訂に向けた調査、④昨年度のアンケート調査の自由記載項目の分析、⑤添付文書における警告、禁忌・禁止の記載状況の

調査を実施することとした。

B.研究方法

①添付文書の規制について我が国と欧米等の比較

日本、米国、EU及び医療機器規制国際整合化会議(Global Harmonization Task Force、以下、GHTF)の規制等に関する法令、通知、ガイダンス等について、各国規制当局等のホームページから入手し、英文については翻訳後整理し、我が国の規制との比較を行った。

②米国における医用電気機器のIFUの利用状況等に関する調査

米国の医療機関における医用電気機器のInstructions For Use(以下、IFU)の利用状況等の実態調査として4つの医療機関のクリニカルエンジニア部門(Clinical Engineer 部門、以下、CE 部門)を訪問した。事前にIFUに関する調査票を送付し、医用電気機器のIFUの入手や管理、利用状況、医用電気機器の使用者教育・保守管理について聞き取り調査を行った。また、日本の医療機器の添付文書(英訳版)を提示し、添付文書に対する印象や意見を聴取した。

③昨年度のアンケート調査に基づく個別品目の添付文書の改訂に向けた調査

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つては、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。

④昨年度のアンケート調査の自由記載項目の分析

昨年度の自由記載項目（アンケート調査 1 の質問 15、アンケート調査 2 の質問 15 および 16）から医療機器や添付文書を管理する立場の医療関係者（医療安全管理者や医療機器安全管理責任者など）、医療機器を使用する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）の添付文書に関する問題点や要望等について分析した。

⑤添付文書における【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況の調査

平成 23 年度のアンケート調査の結果、同一目的で使用される医療機器であっても【警告】および【禁忌・禁止】の記載が各社で異なるとの指摘があったことから、20 製品群の医療機器（医用電気機器、医療材料等）の添付文書における当該項目の記載分量等を調査した。

C.研究結果

①添付文書の規制について我が国と欧米等の比較

我が国の添付文書に相当する資材としては、米国では包装等への Label も含めた全ての資材を Labeling と規定し記載事項を定め、欧州、GHTF では包装等への Label と取扱説明書（Instructions for Use）それぞれに記載項目を定めていることが明らかとなった。

また、我が国の添付文書に記載を求めている項目は、おおよそ欧米等の規定等にも確認できたが、「品目仕様」等の一部の項目は確認できなかった。また、記載内容、用紙サイズやページ数、および文字のサイズや色等は詳細な規程はなかった。さらに、

欧米では条件付きながら、紙による情報提供にかえて電子媒体による情報提供も認めていた。

②米国における医用電気機器の IFU の利用状況等に関する調査

医療機器の適正かつ安全な使用を目的とした資材である IFU は、米国においても企業が作成し、原則、紙媒体で医用電気機器に同梱され医療機関に提供されていた。また、医療機関の CE 部門で一元管理を行っている医用電気機器の IFU は、CE 部門および当該医療機器を使用する部署（手術室、看護師詰所、呼吸療法士事務所等）に保管されていた。

IFU に記載されている情報は、企業が実施する当該機器の適正かつ安全な使用に関する研修会で医療従事者に提供されており、この研修会は、当該医療機器の導入時や入職時・部署移動時等に開催され、当該医療機器の使用が想定される全ての医療従事者に対して受講が求められている。

なお、臨床現場の看護師は、日頃の業務において医用電気機器の操作がわからない場合、医療機器の専門看護師等に相談し支援を受けることができ、臨床現場の医療従事者は日常的に IFU を見ながら医用電気機器の操作を行うことはないとのことであったが、これは、前述した研修会などの充実によるものと考えられた。

③昨年度のアンケート調査に基づく個別品目の添付文書の改定に向けた調査

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、適切な添付文書の内容に向けた検討を実施中である。

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

④昨年度のアンケート調査の自由記載項目の分析

各医療職種で取り扱う医療機器は異なるが、読みづらい、わかりづらいとの意見が多く、文字を大きく、かつ文字数を少なく、簡潔な表現を望んでいることがわかった。記載内容については、常識的・一般的なこと、臨床現場とかけ離れていること、企業防衛と思われること等の記載が目立つとの意見があった。

また、平成 19 年度の医療法改正により医

療機関には医療機器添付文書などをはじめとする安全性情報の管理が求められているが、今回のアンケート調査において、責任管理者等は改訂情報等の入手に大変な労力を割いていることが明らかとなり、それに対して Web 上、とくに PMDA の情報提供ホームページからの情報入手を希望していた。しかし、現状の掲載数は 17,000 程度であり、十分には掲載されていないなどの意見も多く認められた。

⑤添付文書における【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況の調査

医療機器のリスクや使用方法の複雑さ等によって、添付文書全体のページ数や【警告】および【禁忌・禁止】の記載分量が異なることは当然と思われる。今回の調査対象中では生命維持装置である人工呼吸器の【警告】および【禁忌・禁止】の記載分量が最も多かった。

一方、同一の使用目的の医療機器では、材質や形状・構造、使用方法の違いから多少の差はあるものの、同様のリスクが想定されるため、【警告】および【禁忌・禁止】の記載分量に大きな差は生じないものと思われる。しかし、比較の結果、記載分量に差を認めた。これは、各企業においてリスクの見積もり方が異なることや、企業間で共通の記載内容の基準が定められていないことが影響しているものと考えられた。

D.考察

医療機器はピンセットや注射針から手術支援ロボットに至るまで、活用される技術、患者に対するリスク、使用期間、ディスプレイブルかリユースブルか等、多種多様である。また、医療機関内の各部署で汎用される製品がある一方で、特定の診療科もしくは特定のトレーニングの修了者のみが使用する製品等、使用される環境も様々であ

る。

さらに、医療機器を使用する医療従事者は、専門医療職ごとに卒前のカリキュラムが異なり、卒後も業務内容や教育機会等が異なることから、全ての医療従事者が、医療機器に対して同じ知識・技術を持ち合わせていない。

このように添付文書の読み手である医療従事者の知識・技術レベルが均一ではないため、添付文書を作成する企業側の苦労も大変大きいものと推察される。しかし、今回のアンケート結果においても、現状の添付文書に対しては「読みづらい、わかりづらい」との指摘が多数あり、同時に改善のためのいくつかの要望も提示されていた。医療機器を適正かつ安全に使用することは、患者、医療従事者、企業の共通の目標であり、そのために添付文書は使用者である医療従事者が理解しやすいものでなければならない。

また、医療機器安全管理者等が改訂情報の入手等に労力を割いていることが明らかとなった。全ての医療機器添付文書を Web 上で閲覧可能として欲しいとする意見が多く、特に PMDA の医薬品・医療機器情報提供ホームページへの掲載数の増加等が望まれていた。

一方、医療機関側では、医療従事者に添付文書の記載内容を周知する必要があり、研修会等の場において情報伝達する等の工夫も必要であると考えられた。

E. 結論

平成 24 年度は添付文書の欧米等の規制等の調査、米国での添付文書の活用状況の調査、昨年度のアンケート調査での自由記載の分析、添付文書における【警告】、【禁忌・禁止】の記載状況の調査を実施した。

25 年度はこれらの結果を踏まえ、医療機器の添付文書の在り方について検討する予

定である。

また、現在、添付文書の見直しに向けて調査を実施中の 7 品目群については、25 年度に医療関係者の意見も踏まえ改訂案をとりまとめる予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文

廣瀬稔 松田勉 外須美夫：医療機器の添付文書に関するユーザーの意識調査、クリニカルエンジニアリング 23、1045 - 1051. 2012. 10. 25. 学研メディカル秀潤社

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし