

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）
総括研究報告書（平成 25 年度）

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。

2 年目である平成 24 年度は、①添付文書に関する我が国と米国、EU、GHTF の規制等比較、②米国での医用電気機器の IFU の利用状況等の実態調査、③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 7 品目群の添付文書の改訂に向けた検討、④アンケート調査の自由記載の分析、⑤20 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】の項の記載分量等の比較を実施した。

最終年度である平成 25 年度は、次の 3 項目の調査を実施した。

①一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器を対象に、添付文書の改訂回数、改訂項目、それらの国産製品および輸入製品等の違いなどについて調査した。

②アンケート調査の自由記載欄の意見を内容毎に整理し、さらに、昨年まで実施した調査結果も踏まえ、今後の添付文書の在り方について検討した。

③医療機器 7 品目群については、各社の添付文書の比較調査を実施し、このうち 2 品目群については、各社間の整合化を図るとともに、上記②の検討も踏まえた見直しを実施し、見直し案をとりまとめた。

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

いる。

また、添付文書の作成方法については、平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」等で示されている。

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、同種同効の医療機器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

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

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(7品目群)、④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した。

平成25年度は①医療機器の添付文書を対象に、改訂回数、改訂項目、それらの国産製品および輸入製品等の違いなどについての調査、②自由記載項目の追加分析及び今後の添付文書の在り方についての検討、③7品目群の添付文書見直しの検討を実施することとした。

B.研究方法

1)医療機器の添付文書の改訂項目に関する調査

添付文書の改訂について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)および医療機器メーカーのホームページに掲載されている医療機器添付文書(一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の合計300件)を対象として、改訂回数、改訂項目、国産製品および輸入製品等の違いなどについて調査した。なお、対象とした添付文書(平成25年11月時点)から初版作成日と直近2回の改訂日、および添付文書の記載

項目についての改訂などの有無を調査した。

2)アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方についての検討

平成23年度に実施したアンケート調査の自由記載欄を内容別に整理し、多くの回答者から指摘のあった事項を中心に、昨年度までに実施した調査結果も踏まえ、添付文書の在り方について検討した。

3)アンケート調査に基づく添付文書の改訂に向けた調査

平成24年度に選定した7品目群について、それぞれワーキンググループを組織し、参加企業の代表的な製品の添付文書(平成24年7月時点)を対象に、記載項目及び記載内容を比較した。

また、輸液ポンプと気管切開チューブについて、ワーキンググループにおいて、現行の添付文書の記載内容の中から、医療機器の安全使用の観点から重要なものを整理し、2)の分担研究「アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方に関する検討」で検討した添付文書の記載要領の改定案に沿って、見直し案を作成した。

C.研究結果

1)医療機器の添付文書の改訂項目に関する調査

添付文書の改訂回数は平均4.6回であり、一般医療機器が3.9回、管理医療機器が4.4回、高度管理医療機器が5.5回であった。添付文書の平均改訂間隔は、初版作成からの平均改訂間隔は半年で21%、1年で25%、1年半で16%、2年で11%であり、2年間で73%が改訂されていることが分かった。添付文書の改訂項目で【使用上の注意】の項210件、【形状・構造及び原理等】の項

148 件、【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】の項 146 件、【操作方法又は使用方法等】の項 130 件であった。輸入機器の添付文書の改訂項目は、国産機器に比べて【使用上の注意】の項と【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】の項が多いことが分かった。

2) アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方についての検討

対象とした意見は、アンケート 1 の 240 件、アンケート 2 の 856 件、全 1,096 件で、内容毎に集計したところ、字が小さい、文字が多い等の「添付文書の視認性に関する指摘 (486 件 : 28%)」、記載や表現方法に工夫に関するコメント等の「添付文書の内容に関する指摘 (499 件 : 29%)」、取扱説明書との一体化を希望等の「添付文書の必要性に関する指摘 (284 件 : 17%)」、web での入手希望等の「添付文書の入手方法等に関する指摘 (265 件 : 15%)」、同種製品の企業間の差を改善等の「企業への要望 (144 件 : 8%)」、「その他 (53 件 : 3%)」であった。

また、それぞれ指摘のあった事項を中心に、昨年までに実施したアンケート調査や海外規制等の調査結果も踏まえ、添付文書の改善の方向性を取りまとめ、添付文書の記載要領改定案（総合報告書参照）も検討した。

3) アンケート調査に基づく添付文書の改訂に向けた調査

7 品目群の各製品を比較したところ、以下のような結果を認められた。

- ①同種同効製品でありながら、記載項目及び記載内容に差があった。
- ②【警告】の項は、特に危険を伴う注意すべき事項を記載するものであるが、一般

的な注意事項と考えられるものが散見された。また、警告に記載すべき設定理由がないものがあった。

- ③【禁忌・禁止】の項は、使用方法に関する禁止事項が多く、適用対象（患者）に関する記載は少なかった。
- ④【使用上の注意】〈使用注意〉の項は、症状や原疾患などからみて、他の患者よりもリスクが高いと考えられる患者群について記載するものであるが、操作及び使用に関する注意の記載があった。
- ⑤【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の項は、品目によっては非常に多くのことが記載されていた。その中には、医医学的知識や医療機器を取扱う上での常識的な内容が多く含まれていた。
- ⑥【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉の項が存在しない製品があった。

また、輸液ポンプ及び気管切開チューブについて見直し案を作成したところ、全体の文字サイズを大きくし、項目については更に大きなサイズを使用することにより視認性が向上し、【警告】の項や【使用上の注意】の項をはじめ、全体的な記載内容を整理することにより、同種同効製品に共通する基本的な記載内容を統一することができた。

今後、引き続き残りの品目群の見直しも実施予定である。

E. 結論

今回の調査から、添付文書の改訂は、73% の添付文書において初版作成から 2 年間に何らかの改訂が実施されていることが明らかとなった。医療現場で添付文書の有効的な管理を行う一つの方策として、更新情報などは製造販売業者から医療関係者への円滑な提供が必要であるが、電子媒体としてインターネットで必要な時に必要な情報が入手できるような情報提供システムが充実

されることで医療現場での負担が低減できるものとする。

また、これまでの調査結果を踏まえ、添付文書の今後の在り方についてとりまとめ、添付文書の記載要領改訂案も検討した。さらに、記載要領改定案に沿って輸液ポンプ及び気管切開チューブの添付文書の見直し案を検討したところ、視認性が向上し、記載内容を全体的に整理することで、同種同効製品に共通する基本的な部分について記載内容を統一することができた。添付文書は、医療機器の安全な使用を推進するための最も基本となる文書であり、医療関係者にとって理解しやすい内容とすべく、今回の検討に沿って見直しが進められることが期待される。

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