

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 25 年度）

医療機器の添付文書の改訂項目に関する調査

研究分担者 廣瀬 稔 北里大学医療衛生学部医療工学科臨床工学専攻教授

研究要旨

医療機器の添付文書は、医療機器製造販売業者が医療関係者に対し医療機器の使用目的、性能、使用方法や取扱い上のリスクおよび注意事項などに関する情報を提供することを目的としたもので、市販後に生じた新たな不具合や健康被害などをはじめとする最新の知見に基づき記載内容が改訂され、医療機器製造販売業者から医療関係者に提供される。一方、この添付文書を受け取る医療機関の医療機器保守管理部門では、医療機器に関する安全教育や保守点検に関する計画の策定にあたっては、当該医療機器の「添付文書」に記載されている「保守・点検に係る事項」は必ず参照し、保守点検計画を立案し実施することが重要になる。しかし、多種多様の医療機器を保守管理する場合には、添付文書が改訂される度に、情報管理などの業務については負担になると感じている医療機関もある。そこで、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。その結果、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、初回認証後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。この中には単回使用の消耗品の医療材料もあるが改訂の頻度の多さに驚かされる。添付文書の改訂項目で“使用上の注意”210 件、“形状・構造及び原理等”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”146 件、“操作方法又は使用方法等”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“11) 使用上の注意”、“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”が多いことが分かった。

これらのことから、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考ええる。

A.研究目的

医療機器の添付文書の添付が義務付けられたのは平成 14 年（2002 年）のことである。この添付文書は薬事法第 63 条の 2 第 1 項の規定に基づき、医療機器製造販売業者が医療関係者に対し、医療機器の使用目的、性能、使用方法や取扱い上のリスクおよび注意事項などに関する情報を提供することを目的としたものである。

このため医療機器の添付文書は患者の安全を確保し医療機器の適正使用を図るための基本的な情報源であることから、市販後に生じた新たな不具合や健康被害などをはじめとする最新の知見に基づき記載内容が改訂され、医療機器製造販売業者から医療関係者に提供されるものである。

一方、この添付文書を受け取る医療機関では、平成 19 年 3 月 30 日の「医療機器の保守管理等に関わる通知（医政指発 0330001 号、医政研発 0330018 号）」による医療機器安全管理責任者の業務のなかに、「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施」と「医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施」が義務付けられた。

このため医療機器の保守管理部門では、医療機器に関する安全教育や保守点検に関する計画の策定にあたっては、当該医療機器の「添付文書」に記載されている「保守・点検に係る事項」は必ず参照し、保守点検計画を立案し実施することや、医療機器の安全使用に関する教育を実施する際には添付文書の有効活用が必要になってくる。しかし、添付文書が改訂される度に、その管理業務については負担になると感じている医療機関もある。

そこで、添付文書がどの程度改訂されているか、またどの記載項目が多いのか等を調査し、平成 23 年度・24 年度に行った研究結果と併せて、今後の添付文書の在り方についての考察を行った。

B.研究方法

1. 添付文書の収集

添付文書は、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、収集する際に添付文書内に改訂の日付が明示されているものを対象とした。

なお、添付文書の収集は平成 25 年 11 月末日に掲載されているもので、原則無作為で抽出した。

2. 調査内容と検討項目

1) 対象とする医療機器の検討

医療機器の薬事法上の分類ごとに、一般医療機器（国際分類上のクラス I）、管理医療機器（国際分類上クラス II）、高度管理医療機器（国際分類上クラス III および IV）から各 100 件、合計 300 件を集計対象とした。対象とした医療機器の種類について検討し、一般に使用されている医療機器の添付文書を対象とした（表 1）。（詳細は参考資料を参照のこと）

2) 改訂回数と直近の改訂項目の調査

収集した添付文書から初版作成日と直近 2 回までの改訂日、および添付文書の記載項目（表 2）についての改訂などの有無を調査対象とした。

表 1 分類別の医療機器例

医療機器 の分類	集計した主な製品
一般 医療機器 (100 件)	単回使用製品(電極プローブ)、 鉗子、ピンセット、はさみ、 手術用照明、 挿管用咽頭鏡、 グルコース分析装置、 ギプス包帯、成形型副本 血液凝固分析装置
管理 医療機器 (100 件)	多項目モニター、 多機能心電計、 脳波計、 パルスオキシメータ、 自動電子血圧計、 電子体温計 輸液ポンプ用輸液セット、 透析用血液回路セット、 血管造影キット、 一般的電気手術器
高度管理 医療機器 (100 件)	汎用輸液ポンプ、 人工呼吸器、 人工透析装置、 人工心肺システム、 半自動除細動器、 超音波手術器、 植込み型心臓ペースメーカー、 ブタ心臓弁、 心血管用カテーテルガイドワイヤ 大動脈カニューレ、 単回使用視力補正用色付 コンタクトレンズ

基本項目	
販売名称	初回の承認年月日
国産・輸入の区分	直近の改訂の 改訂番号
添付文書項目	
1)制作又は改訂年月日 (直近の過去2回まで)	
2)承認番号等	
3)類別及び一般名称等	
4)販売名	
5)警告	
6)禁忌・禁止	
7)形状・構造及び原理等	
8)使用目的、効能又は効果	
9)品目仕様等	
10)操作方法又は使用方法等	
11)使用上の注意	
12)臨床成績	
13)貯蔵・保管方法及び使用期間等	
14)取扱い上の注意	
15)保守・点検に係る事項	
16)承認条件	
17)包装	
18)主要文献及び文献請求先	
19)製造販売業者及び製造業者の 氏名又は名称及び住所等	

表 2 添付文書の集計項目

3) 国産品と輸入品による検討

国産製品と輸入品での改訂項目の違いを確認するために、現在国産での製品がない植込み型心臓デバイス（植込み型ペースメーカー、埋込み型除細動器）と輸入品の多い心臓カテーテル関連製品について、輸入製品のみを対象としそれぞれを 5 社 10 件、計 100 件を抽出した。

4) 改訂項目の連続または単回による検討

添付文書の改訂に関して、申請時の記載内容の欠如または不備等から改訂されるため、前述に示した情報からどの項目について連続性があるかを検討した。なお、同一項目の連続改訂のあるものと改訂項目が異なるものを収集した。

C.研究結果

1. 国産製品と輸入製品の比率

医療機器の生産国を、薬事法上の医療機器の分類別に国産製品と輸入製品に分けた。それぞれの医療機器の分類に対する国産製品と輸入製品の比率は各分類で2:1程度であった(表3)。

2. 医療機器分類別の改訂回数

添付文書全体(300件)での改訂回数は1135回で平均3.78回であった。内訳は一般医療機器(100件)では349回で平均3.49回、管理医療機器(100件)では339回で平均3.39回、高度管理医療機器(100件)では447件で平均4.47回であった(表4)。また、版番号(回数)は2版から18版までであったが、2版が30.0%、3版が22.0%、4版が13.0%、5版が9.0%、6・7版はそれぞれ5.7%で、全体の6版・7版までで85%を超えている(表5、図1)。

表3 医療機器分類別の添付文書件数(国産・輸入別)

	国産製品	輸入製品	合計
一般医療機器	60	40	100
管理医療機器	74	26	100
高度管理医療機器	63	37	100
全体(合計)	197	103	300

表4 医療機器分類別での添付文書改訂回数

	改訂回数	(平均)
一般医療機器	349	3.49
管理医療機器	339	3.39
高度管理医療機器	447	4.47
全体(合計)	1135	3.78

表 5 医療機器分類別の改訂回数と件数

	改訂回数(回)																
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
一般医療機器	37	28	11	8	5	5	0	2	0	2	0	0	1	0	1	0	0
管理医療機器	40	21	11	6	3	5	3	2	3	1	0	0	0	0	1	0	4
高度管理医療機器	13	17	17	13	9	7	3	7	5	3	4	1	0	1	0	0	0
合計	90	66	39	27	17	17	6	11	8	6	4	1	1	1	2	0	4
(%)	30	22	13	9	5.7	5.7	2	3.7	2.7	2	1.3	0.3	0.3	0.3	0.7	0	1.3

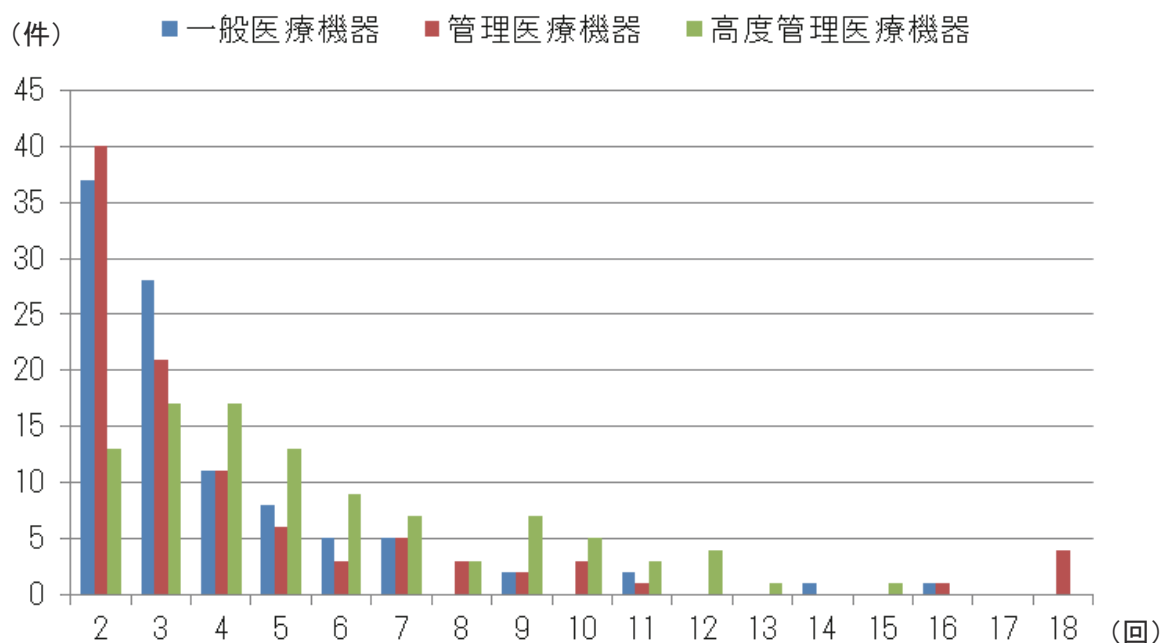


図 1 医療機器分類別の改訂回数と件数

3. 平均改訂間隔

1) 平均改訂間隔 (全体)

抽出した添付文書の初版作成日から調査を行った平成25年11月までの期間と改訂回数をもとにした改訂間隔(年/回)は半年で21%、

1年で25%、1年半で16%、2年で11%であり、2年間で添付文書の73%に改訂が行われていることが分かった。

2) 平均改訂間隔（分類別）

医療機器分類別では、一般医療機器では半年で32%、1年で40%、1年半で12%、2年で9%であり、2年間で添付文書全体の93%が改訂され、管理医療機器では半年で22%、1年で14%、1年半で13%、2年で11%であり、2年で添付文書の60%が改訂され、高度管理医療機器では半年で9%、1年で20%、1年半で21%、2年で12%であり、2年間で添付文書の62%が

改訂されことが分かった。

医療機器の分類別では、一般医療機器は1年以内に添付文書の多くが改訂されているが、その他の医療機器では改訂間隔が若干長い傾向があった（表6、図2）。今回の調査で最も改訂回数が最も多いものは5年間で12回の医療機器があり、その平均改訂間隔は4ヶ月に1回の改訂が行われていたものがあつた。

表6 医療機器分類別の平均改訂間隔と件数

改訂間隔 (年/回)	全体 (合計)	(%)	一般 医療機器	(%)	管理 医療機器	(%)	高度管理 医療機器	(%)
0.5	62	21	31	32	22	22	9	9
1	73	25	39	40	14	14	20	20
1.5	46	16	12	12	13	13	21	21
2	32	11	9	9	11	11	12	12
2.5	21	7	3	3	8	8	10	10
3	8	3	1	1	2	2	5	5
3.5	6	2	2	2	2	2	2	2
4	7	2	0	0	2	2	5	5
4.5	4	1	0	0	3	3	1	1
5	4	1	0	0	2	2	2	2
5.5	5	2	0	0	4	4	1	1
6	2	1	0	0	1	1	1	1
6.5	2	1	0	0	2	2	0	0
7	5	2	0	0	3	3	2	2
7.5	2	1	0	0	2	2	0	0
8	1	0	0	0	1	1	0	0
8.5	3	1	0	0	3	3	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0
9.5	3	1	0	0	2	2	1	1
10	10	3	0	0	3	3	7	7
合計	296	100	97	100	100	100	99	100

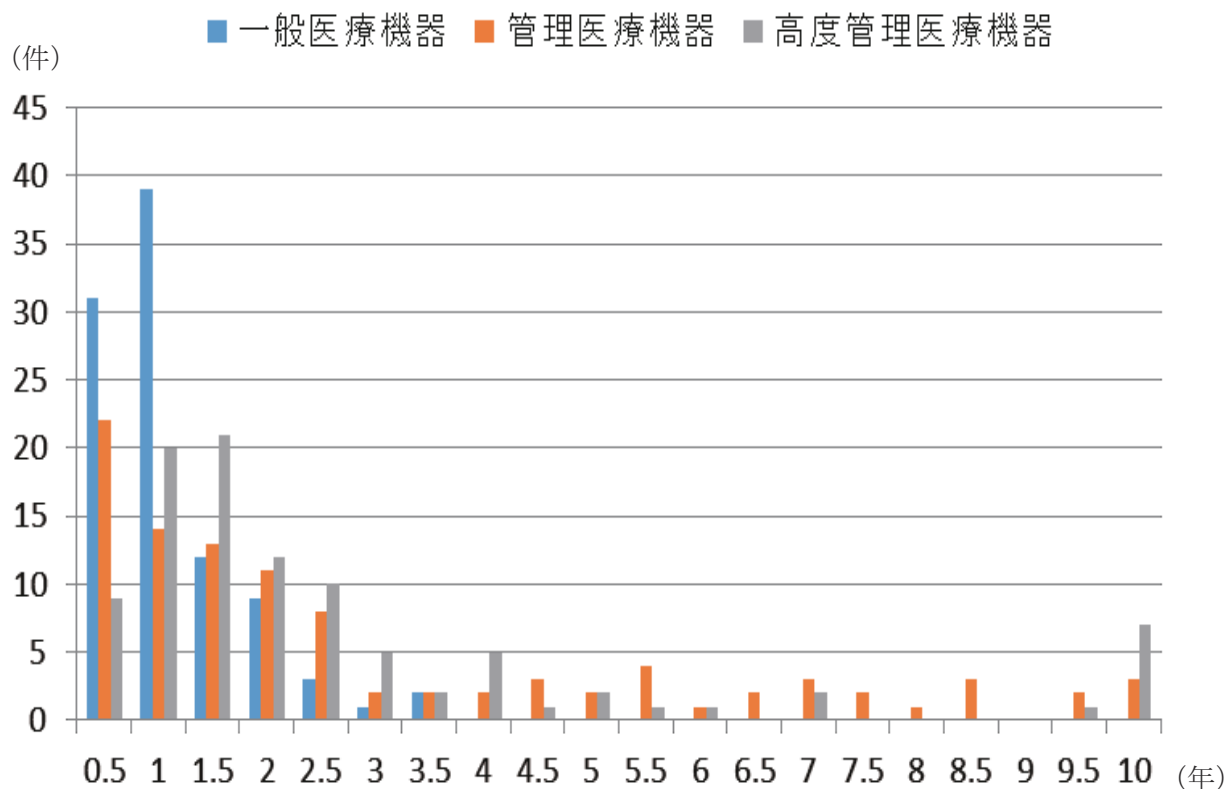


図2 医療機器分類別の平均改訂間隔と件数

4. 記載項目の改訂結果

1) 改訂があった記載項目の改訂結果

今回収集した添付文書で最も多かったのは“11) 使用上の注意“で 210 件、その内訳は一般医療機器で 49 件 (14.0%)、管理医療機器では 78 件 (23.0%)、高度管理医療機器では 83 件 (18.6%) で、すべての分類において最も多いことが分かった。

次いで”7) 形状・構造及び原理等“の 148 件であり、一般医療機器では 44 件 (12.6%)、管理医療機器では 49 件 (14.5%)、高度管理医療機器では 55 件 (12.3%) であった。100 件以上を超えたのは、”19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等“が 146 件で、一般医療機器では 59 件 (16.9%)、管理医療機器では 44 件 (12.9%)、高度管理医療機器では 43 件 (9.6%) であった。また、”10) 操

作方法又は使用方法等“が 130 件で、一般医療機器では 40 件 (11.5%)、管理医療機器では 38 件 (11.2%)、高度管理医療機器では 52 件 (11.6%) であった。なお、”12) 臨床成績“は高度管理医療機器で 1 件、”16) 承認条件“は 1 件もないことが分かった (表 7)。

表7 医療機器の分類別の改訂内容の件数

項 目	全体（合計）		一般 医療機器	管理 医療機器	高度管理 医療機器
2) 承認番号等	4	0.5%	4	0	0
3) 類別及び一般名称等	31	3.9%	7	12	12
4) 販売名	9	1.1%	1	4	4
5) 警告	24	3.0%	2	8	14
6) 禁忌・禁止	57	7.1%	11	21	25
7) 形状・構造及び原理等	112	14.0%	29	42	41
8) 使用目的、効能又は効果	42	5.2%	9	14	19
9) 品目仕様等	60	7.5%	29	6	25
10) 操作方法又は使用方法等	95	11.8%	30	31	34
11) 使用上の注意	161	20.1%	35	68	58
12) 臨床成績	0	0.001%	0	0	1
13) 貯蔵・保管方法及び使用期間等	59	7.4%	26	19	14
14) 取扱い上の注意	4	0.5%	2	1	1
15) 保守・点検に係る事項	33	4.1%	15	4	14
16) 承認条件	0	0.0%	0	0	0
17) 包装	12	1.5%	5	1	6
18) 主要文献及び文献請求先	14	1.7%	0	4	10
19) 製造販売業者及び製造業者の 氏名又は名称及び住所等	85	10.6%	30	33	22
合計	802	100.0%	235	268	299

2) 国産・輸入別記載項目の改訂結果

医療機器の生産国から国産製品と輸入製品に分け、各クラスにおける改訂内容についてそ

輸入製品と国産製品での改訂内容の改訂比率は、全体的に大きな違いはなかったが、“11) 使用上の注意”、“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”については輸入製品の比率が大きいことが分かった(表 10)。

表 9 輸入医療機器の分類別改訂内容の件数

項 目	全体（合計）		一般 医療機器	管理 医療機器	高度管理 医療機器
2) 承認番号等	4	1.2%	0	4	0
3) 類別及び一般名称等	7	2.1%	0	0	7
4) 販売名	5	1.5%	0	0	5
5) 警告	22	6.6%	10	2	10
6) 禁忌・禁止	27	8.1%	10	7	10
7) 形状・構造及び原理等	36	10.8%	15	7	14
8) 使用目的、効能又は効果	15	4.5%	2	4	9
9) 品目仕様等	18	5.4%	9	4	5
10) 操作方法又は使用方法等	35	10.5%	10	7	18
11) 使用上の注意	49	14.7%	14	10	25
12) 臨床成績	1	0.3%	0	0	1
13) 貯蔵・保管方法及び使用期間等	10	3.0%	1	6	3
14) 取扱い上の注意	1	0.3%	0	0	1
15) 保守・点検に係る事項	13	3.9%	8	5	0
16) 承認条件	0	0.0%	0	0	0
17) 包装	8	2.4%	4	2	2
18) 主要文献及び文献請求先	21	6.3%	2	2	17
19) 製造販売業者及び製造業者の 氏名又は名称及び住所等	61	18.3%	29	11	21
合計	333	100%	114	71	148

表 10 国産・輸入での医療機器の分類別改訂内容の比率

	合計		一般 医療機器		管理 医療機器		高度管理 医療機器	
	輸入	国産	輸入	国産	輸入	国産	輸入	国産
2) 承認番号等	1.2%	0.5%	0.0%	1.7%	5.6%	0.0%	0.0%	0.0%
3) 類別及び一般名称等	2.1%	3.9%	0.0%	3.0%	0.0%	4.5%	4.7%	4.0%
4) 販売名	1.5%	1.1%	0.0%	0.4%	0.0%	1.5%	3.4%	1.3%
5) 警告	6.6%	3.0%	8.8%	0.9%	2.8%	3.0%	6.8%	4.7%
6) 禁忌・禁止	8.1%	7.1%	8.8%	4.7%	9.9%	7.8%	6.8%	8.4%
7) 形状・構造及び原理等	10.8%	14.0%	13.2%	12.3%	9.9%	15.7%	9.5%	13.7%
8) 使用目的、効能又は効果	4.5%	5.2%	1.8%	3.8%	5.6%	5.2%	6.1%	6.4%
9) 品目仕様等	5.4%	7.5%	7.9%	12.3%	5.6%	2.2%	3.4%	8.4%
10) 操作方法又は使用方法等	10.5%	11.8%	8.8%	12.8%	9.9%	11.6%	12.2%	11.4%
11) 使用上の注意	14.7%	20.1%	12.3%	14.9%	14.1%	25.4%	16.9%	19.4%
12) 臨床成績	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%
13) 貯蔵・保管方法 及び使用期間等	3.0%	7.4%	0.9%	11.1%	8.5%	7.1%	2.0%	4.7%
14) 取扱い上の注意	0.3%	0.5%	0.0%	0.9%	0.0%	0.4%	0.7%	0.3%
15) 保守・点検に係る事項	3.9%	4.1%	7.0%	6.4%	7.0%	1.5%	0.0%	4.7%
16) 承認条件	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
17) 包装	2.4%	1.5%	3.5%	2.1%	2.8%	0.4%	1.4%	2.0%
18) 主要文献及び文献請求先	6.3%	1.7%	1.8%	0.0%	2.8%	1.5%	11.5%	3.3%
19) 製造販売業者及び 製造業者の氏名 又は名称及び住所等	18.3%	10.6%	25.4%	12.8%	15.5%	12.3%	14.2%	7.4%

3) 輸入製品での分析結果

輸入製品（植込み型心臓デバイスならびに心臓カテーテル関連製品）の改訂内については、心臓カテーテル製品では“1) 使用上の注意”、

“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”、“18) 主要文献及び文献請求先”、“7) 形状・構造及び原理等”、“18) 主要文献及び文献請求先”、が多いことが分かった。また、7) 形状・構造及び原理等 “、” 5) 警告 “および” 10) 操作方法又は使用方法等 “なども比較的多いことが分かった（表 11）。

植込み型心臓デバイスの改訂項目の内容では、“11) 使用上の注意”、“18) 主要文献及び文献請求先”、“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”、“10) 操作方法又は使用方法等”が多いことが分かった。両者から、とくに 18) 主要文献及び文献請求先”、“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”については輸入物の特徴と考えられる。

表 11 国産と代表輸入機器での改訂内容件数（比率）

項目	国産製品 (合計)	(%)	カテーテル	(%)	ペースメーカー	(%)
2) 承認番号等	4	0.5	1	0.5	0	0.0
3) 類別及び一般名称等	31	3.9	6	3.1	0	0.0
4) 販売名	9	1.1	0	0.0	0	0.0
5) 警告	24	3.0	19	9.7	2	1.1
6) 禁忌・禁止	57	7.1	13	6.6	7	3.8
7) 形状・構造及び原理等	112	14.0	23	11.7	2	1.1
8) 使用目的、効能又は効果	42	5.2	13	6.6	4	2.2
9) 品目仕様等	60	7.5	10	5.1	5	2.7
10) 操作方法又は使用方法等	95	11.8	17	8.7	27	14.5
11) 使用上の注意	161	20.1	32	16.3	51	27.4
12) 臨床成績	0	0.0	1	0.5	0	0.0
13) 貯蔵・保管方法及び 使用期間等	59	7.4	8	4.1	2	1.1
14) 取扱い上の注意	4	0.5	0	0.0	0	0.0
15) 保守・点検に係る事項	33	4.1	0	0.0	0	0.0
16) 承認条件	0	0.0	0	0.0	0	0.0
17) 包装	12	1.5	4	2.0	2	1.1
18) 主要文献及び文献請求先	14	1.7	20	10.2	51	27.4
19) 製造販売業者及び製造業 者の氏名又は名称及び 住所等	85	10.6	29	14.8	33	17.7
合計	802		196		186	

4) 改訂項目の連続または単回分析

今回、直近2版の改訂項目を収集したが、その改訂が連続したものかどうかについて検討した。これは、自社または顧客からの指摘による記載不備等などの可能性もある。

各医療機器分類別での同一項目が改訂された件数については、“11) 使用上の注意”が

30.1%、”10) 操作方法又は使用方法等”が15.4%、“7) 形状・構造及び原理等”が14.0%、“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”が11.0%、であった。その他の項目の多くは1%以下で、改訂項目の連続改訂は非常に少ないことが分かった(表12)。

表 12 改訂項目の連続した改訂件数(比率)

	合計	(%)	一般 医療機器	管理 医療機器	高度管理 医療機器
2) 承認番号等	1	0.7	1	0	0
3) 類別及び一般名称等	9	6.6	2	3	4
4) 販売名	0	0.0	0	0	0
5) 警告	1	0.7	0	0	1
6) 禁忌・禁止	9	6.6	3	2	4
7) 形状・構造及び原理等	19	14.0	6	5	8
8) 使用目的、効能又は効果	4	2.9	0	2	2
9) 品目仕様等	4	2.9	2	0	2
10) 操作方法又は使用方法等	21	15.4	7	6	8
11) 使用上の注意	41	30.1	5	13	23
12) 臨床成績	0	0.0	0	0	0
13) 貯蔵・保管方法及び使用期間等	3	2.2	2	1	0
14) 取扱い上の注意	1	0.7	0	0	1
15) 保守・点検に係る事項	6	4.4	4	1	1
16) 承認条件	0	0.0	0	0	0
17) 包装	1	0.7	1	0	0
18) 主要文献及び文献請求先	1	0.7	0	1	0
19) 製造販売業者及び製造業者の 氏名又は名称及び住所等	15	11.0	7	5	3
合計	136	100.0	40	39	57

D. 考察

本研究では国内で販売されている医療機器の添付文書の改訂内容について、集計および分析を行った。今回の調査では添付文書を無作為に抽出していることもあり、実際の全数での結果とは多少の差異があることも予想される。しかし、我が国における医療機器の添付文書の改訂についてのある程度の概略は掴めたものと考えられる。

1. 添付文書改訂状況について

添付文書の改訂件数はリスクの高い機器ほど多い傾向にあった。改訂項目や内容を見ると、一般医療機器では製造販売業者等の名称・住所変更が最も多かったが、管理医療機器、高度管理医療機器では使用上の注意が最も多い結果であった。また、高度管理医療機器では警告、禁忌・禁止の占める割合も高く、不具合情報の報告結果を受けてからの改訂のようなものも多いと推測される。

一方で、医療機器製造販売業者等の名称・住所変更が全体の1割を占めており、輸入業者の変更や製造元が他社に買収されるなどの影響があったためと考えられた。特にそれらは輸入製品において多い傾向にあった。

国内で生産されておらず輸入製品のための植込み型心臓デバイスでは、上述したように住所変更や文献請求先の変更が多いものの、使用上の注意も多かった。これらの内容には、電波発生機器からの注意喚起を促す、もしくはそれらの緩和内容などを追加した改訂が多かったことも要因の一つと考えられる。心臓カテーテル製品では警告、禁忌・禁止の改訂件数も多く、臨床現場等からの報告を受けての追加事項も多いと考えられた。

今回改訂内容を調査するなかで、輸入製品に

おいては医療機器製造販売業者等の名称・住所変更、文献請求先の変更が特に多く見受けられた。前述したように、製造業者の買収等が多いという事実もあるが、改訂内容がこれら連絡先の変更のみというケースも多くあった。我が国の医療機器の添付文書改訂では直近2回の改訂内容について記すこととされており、改訂は医療機器製造販売業者の住所変更でも改訂となる。仮に2度続けて住所変更のみの改訂であれば、それ以前の警告や禁忌・禁止、使用上の注意といった比較的重要な項目においては改訂の記は消えることになる。現状では警告、禁忌・禁止については赤字、赤字で目立たせるなどの策が講じられているが、比較的新しい改訂部位については何らかの付加情報を与えることも必要であると考えられる。場合によっては、医療機器製造販売業者の住所変更等は添付文書の改訂の範囲外とすることも検討していく必要があるのではないかと考えられる。

2. 添付文書の改訂と情報管理

平成19年の改正医療法により各医療施設には医療機器安全管理責任者が設置されることとなり、添付文書などの医療機器に関する情報管理が業務のひとつとして規定されたことになる。これは現在多くの医療機関で行われているようになった医療機器の一元管理を行っている医療機関では新しい情報や添付文書の改訂による更新などの情報管理の業務も増加することになる。現状では、放射線機器や生理検査機器などのように操作者が限定している医療機器の情報は当該機器の専任技師が管理を行っている場合は大きな負担になるとは考えにくい。生命維持管理装置、輸液ポンプ、生体情報モニタなどのように不特定多数の医療従事

者が使用する医療機器の管理部門（臨床工学部、ME部、MEサービス部、医療機器管理部など）では選任の人員が少ないことや、他の臨床技術提供業務が増加しているために、添付文書の管理（登録・更新など）は必要と認識しているが十分な情報管理ができていない状況もある。

今回の添付文書の平均改訂間隔を調べた結果、初版作成後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。この中には単回使用の消耗品の医療材料もあるが改訂の頻度に驚かされる。電気を駆動源にしている医用電気機器は特に保守管理が必要なことから特定保守管理医療機器として規定されている。今後、医用電気機器の管理台数は益々増加することは十分想像できることから、情報管理業務を含めた医療機器の管理において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や関連企業でのデータベース化が進み、かつ充実すれば、医療現場の医療機器の情報管理業務の軽減にもつながる可能性があると考ええる。

E. 結論

医療機器の添付文書は、医療機器製造販売業者が医療関係者に対し、医療機器の使用目的、性能、使用方法や取扱い上の注意などの情報を提供する文書で、医療機器の安全使用のための情報源として最も基本となるものである。

今回の調査から、医療機器の添付文書の改訂は73%が2年以内に行われており、改訂された記載項目で最も多かったのは“11) 使用上の注意”、“7) 形状・構造及び原理等”、“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”、“10) 操作方法又は使用方法等”であった。“12) 臨床成績”、“16) 承認条件”の改

訂は殆どないことが分かった。また国産製品と輸入製品での改定内容は“11) 使用上の注意”、“19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等”が多いことが分かった。

これらのことから、医療現場で添付文書の有効に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考ええる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究及び論文発表

1. 学会発表

1) 第88回日本医療機器学会（2013年6月6日～8日：横浜にて発表）

○廣瀬 稔、松田 勉、青木 郁香、石井 健介、林 学、那須野 修一、外 須美夫：「ユーザアンケートからみた医療機器の添付文書に関する問題点と今後の課題」

—————（抄録）—————

【目的】医療機器の添付文書は医療機器を安全に使用のための重要な情報源であるが、記載内容などについての問題点が指摘されている。そこで、ユーザーを対象に医療機器の添付文書に関する意識調査を行い、今後の添付文書の在り方について検討したので報告する。本調査は厚生労働科研究費補助金（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あり方に関する研究[H23-医薬一般-008]」の助成を受け実施した。

【方法】対象は全国の100床以上の病院5,089施設で、各病院の医療安全管理者宛にアンケート

ト用紙を郵送した。調査期間は平成 23 年 10 月 18 日～11 月 30 日である。

【結果】施設回答率は 30.2%で、3,702 名から回答が得られた。添付文書の閲覧頻度については「よく見る」が全体の 12%、「ときどき見る」は 59%、「ほとんど見ない・見ない」は 29%であった。満足度については「満足」が全体の 5%、「やや満足」が 13%、「普通」が 65%、「やや不満・不満」が 18%であった。記載内容が「不適切／不必要」と思った経験が「ある」は全体の 14%であった。

【考察】添付文書の閲覧機会は医療訴訟等の経験時や手順書等の作成時といった回答が多く、医療機器の管理等に係わる医療従事者以外は日常的に見ていないことが推察される。また、添付文書には重要な情報が記載されているものの、取扱説明書のように活用される機会が少ないことから、取扱説明書の中にも添付文書そのものを掲載することで、医療従事者にとって利用や認識度は向上すると考える。

【結語】医療現場での添付文書に関する意識調査を行った結果、回答者の 18%が「不満・やや不満」と感じていることがわかった。また、添付文書が医療機器の基本的かつ重要な情報が記載されており大切なものと思いつつも、日常的に使用する機会が少ないことや難しい表現などで読みにくいなどの問題点があることがわかった。

2) 第 24 回日本臨床工学会 (2014 年 5 月 10 日～5 月 11 日：仙台にて発表予定)

○廣瀬 稔:「医療機器保守管理への添付文書の活用」

————— (抄録) —————

医療機器の添付文書の添付が義務付けられたのは平成 14 年 (2002 年) のことである。こ

の添付文書は薬事法第 63 条の 2 第 1 項の規定に基づき、医療機器製造販売業者が医療関係者に対し、医療機器の使用目的、性能、使用方法や取扱い上のリスクおよび注意事項などに関する情報を提供することを目的としたものである。このため添付文書は患者の安全を確保し、医療機器の適正使用を図るための情報源として最も基本なものと言うことができる。また医療機器には取扱説明書も添付されているが、添付文書だけでは十分に情報が提供できない医療機器については、添付文書の他に取扱説明書で記載することが規定されている。このことから添付文書の法的位置付けは取扱説明書よりも高いことになり、過去に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った。

平成 19 年 3 月 30 日の「医療機器の保守管理等に関わる通知 (医政指発 0330001 号、医政研発 0330018 号)」による医療機器安全管理責任者の業務のなかに、「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施」と「医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施」が義務付けられている。このため医療機器に関する安全教育や保守点検に関する計画の策定にあたっては、当該医療機器の「添付文書」に記載されている「保守・点検に係る事項」は必ず参照し、保守点検計画を立案し実施することで安全な医療機器の提供が可能となる。また添付文書は、市販後に生じた新たな不具合や健康被害などをはじめとする最新の知見に基づき、その記載内容が改訂されるものであり、その情報管理も重要になる。

本ワークショップでは、医療機器の添付文書の記載内容や平成 23 年度に実施した添付文書

に関するアンケート調査(厚生労働科研究費補助金 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あり方に関する研究[H23-医薬-一般-008]」の助成による)の結果等を紹介し、医療機器の安全管理のために添付文書をどのように活用するかについて述べる。

3) 第 89 回日本医療機器学会(2014 年 6 月 13 日～14 日:新潟にて発表予定)

○廣瀬 稔、松田 勉、外 須美夫:「医療機器の添付文書の改訂項目に関する調査」

————— (抄録) —————

【研究目的】医療機器の添付文書の改訂内容から今後の添付文書の在り方について検討したので報告する。本調査は厚生労働科研究費補助金(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あり方に関する研究[H23-医薬-一般-008]」の助成を受け実施した。

【方法】PMDA が提供する医療機器添付文書ページおよび医療機器メーカーのウェブサイト上に掲載された一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器から各 100 件、輸入機器から 100 件の合計 400 件を集計対象とし、直近 2 回までの改訂の年月日と改訂項目を集計した。

【結果】改訂回数は平均 4.6 回(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。改訂項目で「使用上の注意」210 件、「形状・構造及び原理等」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」146 件、「操作方法又は使用方法等」130 件であった。輸入機器では国産機器に比べて「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」が多かった。改訂項目では一般医療機器では「製造販売業者等の名

称・住所変更」が最も多く、管理医療機器、高度管理医療機器では「使用上の注意」が多かった。

【考察・結語】添付文書の改訂件数はリスクの高い機器ほど多い傾向にあり、高度管理医療機器では「警告・禁忌・禁止」の占める割合も高く、不具合情報を受けてからの改訂のようなものも多いと推測される。一方で、「製造販売業者等の名称・住所変更」が全体の 1 割を占めており、輸入業者の変更や製造元が他社に買収されるなどによるものと考えられる。添付文書は市販後に生じた新たな不具合などの最新の知見に基づき記載内容が改訂されるが、企業や医療現場では処理または保管等の業務負担に繋がることも考えられる。そのため記載項目によっては、改訂範囲外とすることも可能ではないかと考える。

4) 第 89 回日本医療機器学会(2014 年 6 月 13 日～14 日:新潟にて発表予定)

※本研究でのデータを用いたもの

○廣瀬 稔:「米国の認定 CE と病院内での役割」

————— (抄録) —————

日本の臨床工学技士(CE: Clinical Engineer)と米国の CE とは資格制度や業務内容が大きく異なることは承知のことである。日本では生命維持管理装置の操作や保守などの医療業務が主体であるが、米国では医療機器の包括的管理(CE の役割)と点検・修理(BMET の役割)を業としている。

平成 24 年に厚生労働科研究費補助金(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あり方に関する研究[H23-医薬-一般-008]」の一環として、病院規模や組織形態も異なる米国の 4 病院を訪問し、そこで活躍する CE 部門のスタッフか

ら、医療機器の保守管理や安全教育などの現状
およびCEの教育などについて声を聴くことが
できた。今回、米国の認定 CE と病院内での役
割を報告するとともに、臨床工学技士の業務と
共通している医療機器の保守の今後の在り方
などについて考察する。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

《抽出した添付文書一覧》

【一般医療機器】

	販売名称	国産:1 輸入:2	初回の 承認年月日	直近の 改訂版の 版番号	制作又は改訂 年月日(直近の 過去2回まで)
1	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	1	2005/4/1	3	2011/3/28
				—	2008/11/27
2	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	1	2005/10/1	2	2011/11/4
				—	2005/10/19
3	単回使用パルスオキシメータプローブ	1	2005/4/1	3	2010/5/18
				—	2007/6/8
4	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	2	2008/7/1	3	2011/1/5
				—	2009/8/1
5	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	2	2008/7/1	3	2009/10/19
				—	2009/8/1
6	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	2	2008/7/1	4	2010/6/24
				—	2009/8/1
7	単回使用心電用電極	1	2005/10/1	3	2008/8/19
				—	2008/3/13
8	単回使用心電用電極	1	2005/4/1	6	2012/2/1
				—	2011/6/15
9	単回使用心電用電極	1	2005/10/1	2	2010/1/27
				—	2005/4/21
10	単回使用心電用電極	1	2006/11/1	4	2013/2/1
				—	2012/6/1
11	単回使用心電用電極	1	2008/9/1	3	2012/6/1
				—	2009/5/25
12	単回使用心電用電極	2	2008/7/1	3	2011/1/5
				—	2009/8/1
13	単回使用心電用電極	2	2008/7/1	3	2011/1/5
				—	2009/8/1
14	体表用除細動電極	1	2009/6/1	5	2012/7/25
				—	2012/3/21
15	体表用除細動電極	1	2012/6/1	2	2012/12/11
				—	2011/3/4
16	体表用除細動電極	1	2006/2/1	3	2010/2/12
				—	2008/7/8
17	活栓	1	2005/8/1	2	2006/2/1
				—	2003/9/22
18	手術用照明器	2	2009/5/1	5	2011/6/20
				—	2010/11/1
19	手術用照明器	2	2006/12/1	7	2013/7/30
				—	2011/9/26

20	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	1	2005/4/1	11	2007/2/21
				—	2006/11/17
21	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	1	2005/4/1	12	2009/12/11
				—	2009/1/30
22	心電計ケーブル及びリード	1	2005/4/1	2	2006/4/1
				—	2005/4/26
23	心電計ケーブル及びリード	1	2005/4/1	3	2007/10/11
				—	2006/5/17
24	心電計ケーブル及びリード	1	2005/4/1	2	2006/10/30
				—	2005/4/27
25	心電計ケーブル及びリード	2	2008/8/1	3	2011/1/5
				—	2009/8/1
26	心電計ケーブル及びリード	2	2008/7/1	4	2013/8/8
				—	2010/11/12
27	鉗子	2	2008/5/1	2	2011/6/3
				—	2010/3/11
28	鉗子	1	2007/4/1	2	2007/9/21
				—	2006/3/31
29	手術用骨鉗子	1	2007/5/1	3	2009/8/31
				—	2008/9/24
30	ピンセット	2	2008/5/1	2	2011/6/3
				—	2010/3/11
31	はさみ	2	2008/3/1	2	2011/6/3
				—	2010/3/11
32	はさみ	1	2005/11/1	3	2009/8/31
				—	2008/9/24
33	のみ	1	2005/12/1	3	2009/8/31
				—	2008/9/24
34	弁形成リング用サイザ	2	2006/3/1	7	2012/3/9
				—	2011/1/25
35	弁形成リング用サイザ	2	2006/3/1	11	2012/3/27
				—	2011/1/25
36	呼吸センサ	1	2010/9/1	2	2013/1/18
				—	2010/8/19
37	呼吸センサ	1	2006/2/1	2	2007/3/29
				—	2006/2/16
38	呼吸センサ	1	2005/4/1	2	2006/12/7
				—	2005/4/26
39	睡眠評価用センサ	1	2005/4/1	2	2011/2/17
				—	2005/4/26
40	睡眠評価用センサ	1	2005/4/1	2	2006/5/9
				—	2005/11/1

41	非加熱式ネブライザ	2	2006/4/1	5	2011/10/17
				—	2010/10/19
42	非加熱式ネブライザ	2	2006/4/1	3	2011/10/17
				—	2007/4/1
43	結石除去用鉗子	1	2004/10/1	7	2007/3/1
				—	2006/3/13
44	再使用可能な内視鏡用非 能動処置用具	1	2004/10/1	7	2007/3/9
				—	2006/3/13
45	再使用可能な内視鏡用非 能動処置用具	2	2007/6/1	5	2009/7/1
				—	2008/11/25
46	再使用可能な内視鏡用能 動処置用具	2	1998/7/1	3	2008/11/25
				—	2006/1/12
47	再使用可能な体温計ケー ブル	2	2008/7/1	4	2012/3/2
				—	2011/1/5
48	再使用可能な体温計ケー ブル	2	2008/7/1	3	2011/1/5
				—	2009/8/1
49	頭皮脳波用電極	1	2005/6/1	6	2011/1/5
				—	2009/8/1
50	挿管用咽頭鏡	2	2008/12/1	2	2009/10/30
				—	2008/12/1
51	挿管用咽頭鏡	2	2008/12/1	2	2010/6/11
				—	2008/12/1
52	再使用可能な気管内チュー ーブスタイレット	1	2007/4/1	6	2011/6/24
				—	2007/9/18
53	医療用捲綿子	2	2010/12/1	3	2012/4/1
				—	2011/12/1
54	医療用捲綿子	2	2010/12/1	2	2012/4/1
				—	2010/12/1
55	医療用捲綿子	2	2010/12/1	3	2012/4/1
				—	2010/12/1
56	医療用捲綿子	2	2010/12/1	4	2012/4/1
				—	2011/1/1
57	医療用捲綿子	1	2008/4/1	3	2011/1/5
				—	2008/4/1
58	医療用捲綿子	1	2008/4/1	5	2011/1/5
				—	2008/4/1
59	医療脱脂綿	1	2005/7/1	2	2009/9/17
				—	2005/10/1
60	医療脱脂綿	1	2006/1/1	2	2007/2/22
				—	2006/1/10
61	医療脱脂綿	1	2006/4/1	3	2008/1/8
				—	2007/3/22

62	医療脱脂綿	1	2005/9/1	4	2008/1/8
				—	2006/4/1
63	医療ガーゼ	1	2006/2/1	2	2009/6/18
				—	2006/2/20
64	医療ガーゼ	2	2006/1/1	3	2009/4/1
				—	2007/2/22
65	医療ガーゼ	1	2005/10/1	2	2006/1/11
				—	2005/10/29
66	医療ガーゼ	1	2005/10/1	3	2009/10/16
				—	2006/3/27
67	骨手術用機械	1	2006/9/1	2	2006/11/21
				—	2006/9/1
68	ドライバ及び拔出器	1	2006/7/1	2	2007/2/23
				—	2006/7/1
69	汎用診断・処置用テーブル	1	2005/9/1	4	2012/1/5
				—	2007/8/20
70	汎用診断・処置用テーブル	1	2007/9/1	5	2007/9/1
				—	2006/3/27
71	チューブ用クランプ	2	2006/6/1	2	2009/2/13
				—	2006/6/19
72	単回使用パッド入り副木	2	2008/5/1	3	2010/11/19
				—	2009/11/20
73	血液凝固分析装置	1	2005/10/1	9	2009/8/28
				—	2009/6/22
74	血球計数装置	2	2009/4/1	2	2009/7/13
				—	2009/4/15
75	免疫発光測定装置	1	2005/10/1	4	2008/3/14
				—	2005/10/1
76	血液凝固分析装置	1	2007/5/1	6	2010/6/21
				—	2009/6/29
77	イオン選択性分析装置	1	2009/5/1	2	2009/7/1
				—	2009/5/7
78	グルコース分析装置	1	2005/10/1	5	2009/7/1
				—	2008/2/25
79	グルコース分析装置	1	2007/1/1	6	2010/10/1
				—	2009/7/1
80	グルコース分析装置	1	2010/6/1	2	2011/11/25
				—	2010/10/1
81	開腹術用スポンジ	1	2006/2/1	2	2007/2/26
				—	2006/2/8
82	X線造影剤入リスポンジ	1	2006/2/1	2	2007/2/26
				—	2006/2/24

83	汎用注射筒	1	2007/4/1	2	2010/2/12
				—	2006/9/30
84	医科用捲綿子	1	2006/3/1	2	2006/4/10
				—	2006/2/21
85	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	1	2010/9/1	3	2011/12/28
				—	2011/5/30
86	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	1	2005/5/1	14	2011/5/30
				—	2010/3/8
87	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	1	2005/5/1	9	2007/10/10
				—	2007/4/1
88	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	1	2005/5/1	16	2011/12/28
				—	2011/5/30
89	救急絆創膏	1	2008/12/1	4	2010/4/1
				—	2005/9/9
90	救急絆創膏	1	2006/3/1	5	2006/1/20
				—	2004/7/22
91	双眼ルーペ	2	2007/6/1	2	2011/6/11
				—	2007/6/14
92	双眼ルーペ	2	2007/4/1	7	2011/6/11
				—	2011/3/9
93	非天然ゴム製検査・検診用手袋	2	2010/3/1	4	2012/7/1
				—	2012/6/1
94	単回使用汎用サージカルドレープ	2	2010/3/1	3	2012/5/1
				—	2011/3/1
95	単回使用汎用サージカルドレープ	2	2010/3/1	2	2010/7/16
				—	2010/3/15
96	体表面電気刺激装置用電極	2	2009/8/1	2	2010/12/16
				—	2009/10/1
97	高圧ガスレギュレータ	2	2012/4/1	2	2013/7/10
				—	2012/6/10
98	ギプス包帯	2	2006/7/1	2	2007/3/1
				—	2006/9/1
99	ギプス包帯	2	2005/9/1	4	2005/12/1
				—	2005/9/1
100	成形型副木	2	2006/3/1	2	2005/12/1
				—	2005/3/1

【管理医療機器】

	販売名称	国産:1 輸入:2	初回の 承認年月日	直近の 改訂版の 版番号	制作又は 改訂年月日(直近 の過去2回まで)
1	多項目モニタ	1	2006/9/1	3	2012/6/15
				—	2012/4/1
2	多項目モニタ	1	2006/9/1	3	2012/6/15
				—	2012/4/1
3	多項目モニタ	2	2009/8/1	7	2013/8/9
				—	2012/9/18
4	多項目モニタ	2	2012/3/1	2	2013/1/9
				—	2012/3/19
5	セントラルモニタ	1	2011/2/1	2	2012/2/24
				—	2011/2/28
6	テレメトリー式心電送信機	1	2003/4/1	2	2010/9/30
					2005/7/22
7	テレメトリー式心電送信機	1	2004/2/1	2	2010/9/30
				—	2005/6/1
8	テレメトリー式心電送信機	1	2012/2/1	2	2013/1/21
				—	2012/2/28
9	テレメトリー式心電送信機	1	2012/2/1	2	2013/1/21
				—	2012/2/28
10	テレメトリー式データ送信機	1	1996/5/1	3	2013/2/25
				—	2009/12/10
11	テレメトリー式データ送信機	1	1996/12/1	2	2010/2/17
				—	2009/10/27
12	多機能心電計	1	2006/12/1	2	2007/10/24
				—	2007/1/18
13	多機能心電計	1	2007/1/1	2	2007/9/11
				—	2007/2/5
14	多機能心電計	1	2003/4/1	2	2013/9/9
				—	2008/7/25
15	多機能心電計	1	2002/2/1	5	2007/8/22
				—	2006/1/31
16	パルスオキシメータ	2	1994/5/1	2	2009/7/28
				—	2009/4/20
17	パルスオキシメータ	2	1992/12/1	2	2009/7/28
				—	2009/4/20
18	パルスオキシメータ	2	2010/3/1	3	2010/12/3
				—	2010/4/13
19	パルスオキシメータ	2	2001/3/1	2	2011/5/23
				—	2005/8/17
20	ホルタ解析装置	1	1998/2/1	2	2010/2/2
				—	2008/4/30

21	ホルタ解析装置	1	2009/11/1	2	2012/3/5
				—	2009/12/2
22	ホルタ解析装置	1	2000/11/1	3	2008/11/13
				—	2007/6/8
23	ホルタ解析装置	1	2000/11/1	2	2011/5/24
				—	2005/10/31
24	長時間心電用データレコーダ	1	2009/9/1	5	2012/1/17
				—	2010/3/23
25	長時間心電用データレコーダ	1	2000/6/1	3	2012/10/25
				—	2008/4/30
26	発作時心臓活動記録装置	1	2007/9/1	2	2007/11/15
				—	2007/9/10
27	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	1	1987/7/1	2	2005/9/16
				—	2002/9/30
28	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	1	2007/3/1	3	2012/2/6
				—	2011/4/1
29	輸液ポンプ用輸液セット	1	1991/3/1	3	2005/7/11
				—	2004/4/21
30	輸液ポンプ用輸液セット	1	2008/1/1	3	2012/10/15
				—	2009/10/1
31	輸液ポンプ用輸液セット	1	1986/5/1	3	2005/6/2
				—	2003/11/24
32	延長チューブ	1	1976/1/1	2	2005/7/1
				—	2003/2/1
33	延長チューブ	1	1987/10/1	2	2005/10/13
				—	2003/7/10
34	延長チューブ	1	1987/10/1	3	2009/9/16
				—	2005/7/29
35	輸液ポンプ用延長チューブ	1	1974/11/1	4	2008/4/30
				—	2007/2/28
36	輸液ポンプ用延長チューブ	1	1987/3/1	4	2007/3/31
				—	2005/10/5
37	輸液ポンプ用ストップコック	1	1981/11/1	4	2008/1/7
				—	2005/8/4
38	輸液ポンプ用ストップコック	1	1983/12/1	3	2005/7/1
				—	2003/7/1
39	単回使用注射用針	1	1974/12/1	2	2005/7/1
				—	2002/7/1
40	一時的使用麻酔用穿刺針	1	1974/12/1	4	2007/10/26
				—	2006/5/1
41	単回使用採血針	1	1976/3/1	2	2006/11/17
				—	2005/9/7
42	単回使用一般静脈用翼付針	1	2007/2/1	2	2012/7/26
				—	2007/2/28

43	プラスチックカニューレ型 滅菌済み穿刺針	1	2007/4/1	3	2009/7/14
				—	2009/5/11
44	汎用針付注射筒	1	1986/12/1	3	2007/6/6
				—	2005/7/1
45	透析用血液回路セット	1	1991/8/1	9	2009/10/5
				—	2009/7/21
46	血漿分離用血液回路	1	1997/7/1	10	2009/10/5
				—	2009/7/21
47	多用途血液処理用血液 回路	1	2012/9/1	2	2013/2/1
				—	2012/10/1
48	持続緩除式血液濾過用 血液回路	1	1997/10/1	9	2009/10/5
				—	2009/7/21
49	透析用血液回路セット	1	1987/4/1	7	2012/7/10
				—	2011/11/30
50	透析用血液回路セット	1	2003/10/1	4	2011/1/4
				—	2009/9/24
51	多用途血液処理用血液 回路	1	2003/6/1	6	2012/4/1
				—	2011/1/4
52	血漿分離用血液回路	1	1987/12/1	6	2012/4/1
				—	2011/1/4
53	透析用血液回路セット	1	2009/5/1	4	2013/2/28
				—	2011/8/1
54	多用途血液処理用血液 回路	1	2003/5/1	8	2013/1/7
				—	2011/8/1
55	ビデオ硬性腹腔鏡	1	2011/3/1	2	2012/10/4
				—	2011/6/20
56	ビデオ軟性気管支鏡	1	2012/12/1	2	2013/8/5
				—	2012/12/10
57	ビデオ軟性十二指腸鏡	1	2009/10/1	18	2011/1/27
				—	2010/6/4
58	ビデオ軟性胃十二指腸 鏡	1	2009/10/1	10	2011/4/5
				—	2010/6/7
59	ビデオ軟性大腸鏡	1	2009/7/1	18	2010/2/23
				—	2009/10/13
60	超音波軟性胃十二指腸 鏡	1	2010/4/1	2	2013/8/7
				—	2010/5/10
61	再使用可能な高周波処 置用内視鏡能動器具	1	2006/6/1	3	2009/6/24
				—	2007/2/27
62	バイポーラ電極	1	1996/10/1	7	2009/6/26
				—	2007/3/1
63	硬性子宮鏡	1	1999/2/1	8	2009/5/20
				—	2007/3/16
64	細径関節鏡	1	1996/1/1	7	2009/5/15
				—	2007/3/1

65	単回使用電気手術向け 内視鏡スネア	1	2008/3/1	16	2012/9/19
				—	2011/11/29
66	単回使用高周波処置用 内視鏡能動器具	1	2002/11/1	18	2011/12/19
				—	2011/4/11
67	結石破碎用鉗子	1	2001/10/1	18	2011/5/9
				—	2011/1/15
68	ビデオ鼻軟性咽喉鏡	1	2007/5/1	7	2010/2/5
				—	2009/5/13
69	単回使用呼吸回路用コネ クタ	2	2008/8/1	3	2010/5/17
				—	2010/1/1
70	呼吸回路セット	2	1992/12/1	5	2010/5/31
				—	2010/1/1
71	呼吸回路セット	1	1986/10/1	11	2011/8/1
				—	2009/9/4
72	呼吸回路セット	1	1986/10/1	10	2011/8/1
				—	2009/6/12
73	脳波計	1	2008/11/1	6	2010/7/28
				—	2009/10/1
74	脳波計	1	2001/1/1	2	2010/9/24
				—	2005/6/10
75	汎用超音波画像診断装 置	1	2007/2/1	2	2009/7/27
				—	2009/2/22
76	汎用超音波画像診断装 置	1	2008/7/1	5	2012/11/15
				—	2011/4/28
77	手持型体外式超音波診 断用プローブ	1	2002/6/1	5	2012/6/1
				—	2011/10/3
78	手持型体外式超音波診 断用プローブ	1	2000/3/1	5	2012/6/1
				—	2011/10/3
79	手持型体外式超音波診 断用プローブ	2	2008/7/1	2	2012/1/24
				—	2008/6/30
80	誘発反応測定装置	1	2000/2/1	2	2008/11/18
				—	2005/7/19
81	一般的電気手術器	2	2010/8/1	3	2010/11/1
				—	2010/7/1
82	一般的電気手術器	2	2008/12/1	2	2010/6/29
				—	2008/12/9
83	一般的電気手術器	2	2007/2/1	3	2010/9/15
				—	2010/6/29
84	高周波処置用能動器具	2	2008/3/1	2	2010/10/12
				—	2009/6/12
85	高周波処置用能動器具	2	2008/3/1	4	2011/4/27
				—	2011/1/27

86	麻酔回路セット	2	2012/12/1	2	2013/2/28
				—	2013/1/15
87	麻酔回路セット	2	2012/12/1	2	2013/3/7
				—	2013/1/15
88	電動式低圧吸引器	2	2002/10/1	8	2009/7/24
				—	2009/1/19
89	自動電子血圧計	2	2006/7/1	2	2011/6/20
				—	2006/9/1
90	自動電子血圧計	2	2007/3/1	2	2007/6/14
				—	2005/10/11
91	自動電子血圧計	2	2007/6/1	2	2007/11/30
				—	2006/2/1
92	自動電子血圧計	2	2007/6/1	2	2007/11/30
				—	2006/2/1
93	電子体温計	2	2006/6/1	4	2011/7/5
				—	2010/1/8
94	電子体温計	2	2006/6/1	3	2010/1/8
				—	2006/8/1
95	電子体温計	2	2007/6/1	2	2011/7/29
				—	2007/3/23
96	電子体温計	2	2007/9/1	4	2011/7/29
				—	2007/12/28
97	血管造影キット	1	2001/12/1	4	2008/9/19
				—	2006/9/21
98	血管造影キット	1	2001/12/1	3	2008/9/19
				—	2005/4/1
99	非観血血圧モジュール	2	2010/3/1	3	2012/3/1
				—	2011/10/17
100	血圧脈波測定装置	1	2003/3/1	4	2012/8/22
				—	2012/4/1

【高度管理医療機器】

	販売名称	国産:1 輸入:2	初回の 承認年月日	直近の 改訂版の 版番号	制作又は改訂 年月日(直近の 過去2回まで)
1	注射筒輸液ポンプ	1	2003/10/1	5	2010/11/10
				—	2008/3/18
2	汎用輸液ポンプ	1	2003/8/1	6	2010/11/9
				—	2009/1/22
3	注射筒輸液ポンプ	1	1996/6/1	3	2010/4/26
				—	2005/10/1
4	汎用輸液ポンプ	1	1993/8/1	7	2010/4/26
				—	2009/2/27
5	注射筒輸液ポンプ	1	—	2	2008/9/1
				—	2006/7/20
6	汎用輸液ポンプ	1	—	3	2006/1/10
				—	2005/2/14
7	個人用透析装置	1	2003/8/1	10	2013/8/5
				—	2011/8/1
8	透析用監視装置	1	2003/8/1	13	2011/8/1
				—	2009/6/23
9	多用途透析装置	1	2010/2/1	5	2012/5/21
				—	2012/1/1
10	多用途透析装置	1	1999/3/1	6	2008/10/14
				—	2007/6/25
11	透析用監視装置	1		3	2009/11/11
				—	2008/5/28
12	個人用透析装置	1		9	2007/8/20
				—	2007/1/22
13	成人用人工呼吸器	1	2005/3/1	12	2011/12/26
				—	2009/9/2
14	汎用人工呼吸器	1	1990/8/1	3	2010/4/9
				—	2009/11/24
15	可搬型人工呼吸器	1	1990/6/1	5	2008/9/25
				—	2008/5/2
16	成人用人工呼吸器	1	2002/10/1	7	2008/10/7
				—	2006/10/24
17	成人用人工呼吸器	2	2004/5/1	3	2009/10/23
				—	2007/9/18
18	成人用人工呼吸器	2	2003/10/1	3	2009/10/23
				—	2008/8/13
19	成人用人工呼吸器	2	2009/8/1	4	2012/2/22
				—	2010/12/16
20	人工心肺用システム	1	1999/2/1	8	2009/8/20
				—	2008/10/20

21	人工心肺用システム	1	2003/10/1	6	2009/8/20
				—	2008/10/20
22	人工心肺用システム	1		6	2008/3/25
				—	2007/7/4
23	人工心肺用システム	1		3	2007/3/30
				—	2006/2/3
24	人工心肺用システム	1	1994/11/1	12	2009/6/22
				—	2009/6/1
25	人工心肺用システム	1	1994/11/1	9	2009/6/18
				—	2009/6/1
26	手動式除細動装置	1	1992/3/1	3	2007/8/27
				—	2005/9/8
27	一時的使用ペーシング機能付除細動器	1	1992/11/1	2	2010/11/22
				—	2007/7/23
28	半自動除細動器	1	2007/1/1	6	2012/3/29
				—	2011/11/15
29	半自動除細動器	1	2009/4/1	4	2012/1/18
				—	2010/8/18
30	非医療従事者向け自動除細動器	2		4	2013/6/6
				—	2012/3/15
31	重要パラメータ付き多項目モニタ	1	2001/6/1	4	2010/7/29
				—	2007/11/15
32	セントラルモニタ	1	2007/2/1	4	2011/2/1
				—	2008/6/25
33	解析機能付きセントラルモニタ	1	2008/2/1	3	2010/11/18
				—	2010/6/26
34	解析機能付きセントラルモニタ	1	2002/9/1	3	2010/12/10
				—	2007/6/26
35	重要パラメータ付き多項目モニタ	1	2002/5/1	2	2007/1/29
				—	2005/7/19
36	重要パラメータ付き多項目モニタ	1	2008/9/1	3	2012/12/13
				—	2009/10/27
37	重要パラメータ付き多項目モニタ	1	2010/2/1	3	2011/3/18
				—	2010/5/14
38	不整脈モニタリングシステム	1	1999/11/1	5	2010/4/15
				—	2007/1/30
39	除細動用電極	1	1992/4/1	5	2011/9/26
				—	2010/9/6
40	自動植込み型除細動器	2	2008/4/1	5	2013/4/15
				—	2010/9/24
41	ディアルチャンバ自動植込み型除細動器	2	2008/4/1	5	2013/4/15
				—	2010/9/24
42	ディアルチャンバ自動植込み型除細動器	2	2005/10/3	10	2009/10/5
				—	2009/4/24

43	自動植込み型除細動器	2	2006/8/29	7	2009/10/5
				—	2009/4/24
44	植込み型心臓ペースメーカー	2	2007/1/1	7	2013/4/15
				—	2011/10/28
45	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	2	2003/5/1	9	2013/4/15
				—	2007/8/13
46	ディアルチャンバ自動植込み型除細動器	2	2007/6/1	5	2010/1/1
				—	2009/9/29
47	自動植込み型除細動器	2	2007/6/1	5	2010/1/1
				—	2009/9/29
48	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	2	2008/3/1	4	2013/1/1
				—	2011/1/1
49	心血管用カテーテルガイドワイヤ	2	2001/5/1	2	2006/7/25
				—	2006/1/12
50	心血管用カテーテルガイドワイヤ	2	1997/6/1	2	2006/7/25
				—	2006/1/12
51	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	2	2001/11/2	7	2008/12/1
				—	2008/1/1
52	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	2	2003/10/2	6	2010/8/1
				—	2008/12/1
53	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	2	2006/7/1	3	2008/12/1
				—	2008/1/1
54	血管用カテーテルガイドワイヤ	1	2000/9/1	5	2011/3/4
				—	2008/2/12
55	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	1	1993/9/1	4	2007/10/29
				—	2006/2/20
56	心臓用カテーテルイントロデューサキット	1	1997/4/1	6	2007/7/10
				—	2006/8/10
57	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	1	1999/12/1	3	2007/7/10
				—	2005/4/1
58	冠動脈ステント	2	2008/12/1	12	2013/2/7
				—	2011/7/20
59	血管用ステント	2	2013/5/1	2	2013/5/24
				—	2013/5/1
60	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	2	2010/8/1	4	2013/1/28
				—	2012/7/10
61	超音波手術器	2	1996/7/1	4	2008/10/24
				—	2005/12/1
62	超音波手術器	2	2001/11/1	4	2009/3/24
				—	2005/12/1
63	機械式人工心臓弁	2	1999/9/1	2	2013/4/26
				—	2011/7/4

64	機械式人工心臓弁	2	2004/10/1	2	2013/4/26
				—	2011/7/4
65	機械式人工心臓弁	2	1996/7/1	3	2013/4/26
				—	2011/11/9
66	ブタ心臓弁	2	1999/8/20	3	2009/10/15
				—	2007/10/4
67	ブタ心臓弁	2	1999/8/20	3	2010/4/15
				—	2007/9/25
68	大動脈カニューレ	2	2003/4/8	4	2011/4/1
				—	2007/8/30
69	大動脈カニューレ	2	2003/4/8	4	2011/12/1
				—	2007/9/20
70	大静脈カニューレ	2	2003/2/18	3	2007/9/20
				—	2005/12/1
71	大静脈カニューレ	2	2003/2/18	4	2012/3/1
				—	2007/8/9
72	ヘパリン使用人工心肺回路システム	1	1997/7/1	6	2008/7/23
				—	2007/9/26
73	ヘパリン使用人工心肺回路システム	1	1993/9/1	5	2006/2/17
				—	2005/4/1
74	体外循環用遠心ポンプ駆動装置	1	2009/4/1	2	2010/8/20
				—	2009/8/5
75	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	1	2012/4/1	2	2012/8/7
				—	2012/5/7
76	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	1	2002/9/1	5	2007/12/17
				—	2006/8/30
77	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	1	2002/7/1	7	2009/9/8
				—	2007/12/17
78	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	1	2002/5/1	7	2009/9/8
				—	2007/12/17
79	緊急用ブラッドアクセス留置用カテーテル	1	2005/8/1	2	2008/10/14
				—	2006/10/1
80	持続緩除式血液濾過器	1	1991/6/1	9	2009/3/16
				—	2009/1/20
81	持続緩除式血液濾過器	1	2000/5/1	8	2009/3/16
				—	2009/1/20
82	中空糸型透析器	1	1977/9/1	9	2009/7/1
				—	2009/2/1
83	中空糸型透析器	1	1995/3/1	12	2012/7/1
				—	2009/7/1

84	中空系型透析器	1	2011/2/1	2	2011/8/1
				—	2011/6/21
85	中空系型透析器	1	2001/8/1	11	2011/8/1
				—	2009/11/30
86	中空系型透析器	1	1990/5/1	11	2008/9/1
				—	2008/2/12
87	植込み型補助人工心臓システム	1	2010/12/8	3	2012/11/9
				—	2011/12/21
88	中枢神経向け一時使用超音波診断用プローブ	1	1999/4/1	10	2009/6/19
				—	2009/3/9
89	中枢神経向け一時使用超音波診断用プローブ	1	1999/3/1	11	2009/9/14
				—	2009/6/22
90	ヘパリン使用体外式ベースメカ用心臓電極	2	1985/7/1	9	2010/5/25
				—	2009/6/22
91	ダイオードレーザ	1	2001/9/1	10	2009/5/14
				—	2009/4/8
92	ダイオードレーザ	2	1998/3/1	9	2009/4/9
				—	2008/8/6
93	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	2	1993/4/1	10	2012/10/22
				—	2011/11/7
94	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	2	2005/10/1	15	2013/1/24
				—	2011/11/7
95	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	2	2010/3/1	4	2012/10/22
				—	2011/11/7
96	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	1	2009/12/1	2	2012/6/8
				—	2011/6/1
97	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	1	2000/9/1	2	2006/3/13
				—	2004/12/21
98	バルーンポンピング用カテーテル	1	1999/2/1	8	2011/3/22
				—	2009/8/20
99	バルーンポンピング用カテーテル	1	2002/3/1	5	2008/7/8
				—	2008/1/21
100	バルーンポンピング用カテーテル	1	1999/2/1	4	2008/8/15
				—	2007/6/5

《添付文書と医療機器の保守》

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」

(医政指発 0330001 号、医政研発第 0330018 号：平成 19 年 3 月 30 日)



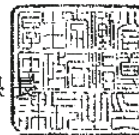
医政指発第 0330001 号

医政研発第 0330018 号

平成 19 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課



厚生労働省医政局研究開発振興課



医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 6 条の 10 及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 1 条の 11 の規定に基づき、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第 0330010 号）により通知したところであるが、その運用にあつては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

記

第 1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 及び規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

2. 他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- （1）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- （2）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- （3）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

(1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

(2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く。）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ②医療機器の使用手法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項

- ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5. 研修において記録すべき事項

上記1の（1）及び（2）の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。

6. その他

上記1の（1）及び（2）の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

（1）保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

（2）保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ①医療機器名

- ②製造販売業者名
- ③型式
- ④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2. 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記1. (1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式、型番、購入年
- ④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- ⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

(2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

(3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

1. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全

な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

《添付文書と医療機器の保守》

「医療機器安全管理指針」

(日本臨床工学技士会：2013 年 7 月)



医療機器 安全管理指針

2013年7月

第 1 版

医療機器管理指針策定委員会



公益社団法人 日本臨床工学技士会

Ⅱ．添付書類（厚生労働省通知）

1．改正医療法（平19.4.1施行）医療安全関連医政局長通知

「医療機器の保守点検・安全使用に関する事項のみ」（抜粋）

各都道府県知事殿

医政発第0330010号

平成19年 3 月 30 日

厚生労働省医政局長

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について

平成18年6月21日付けで公布された、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号、以下「改正法」という）により医療法（昭和23年法律第205号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法（以下「法」という）における病床を有する診療所に関する規定については、既に本年1月1日から施行されているところであるが、医療機能情報の提供に関する規定、入院診療計画書及び退院療養計画書に関する規定、医業、歯科医業又は助産所の業務等の広告に関する規定、医療の安全の確保に関する規定、病院、診療所及び助産所に関する規定、医療提供体制の確保を図るための基本方針に関する規定、医療従事者の確保等に関する規定、医療計画に関する規定、医療法人に関する規定、医師法（昭和23年法律第201号）及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）の改正に関する規定並びに保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）の改正に関する規定（保健師、助産師、看護師及び准看護師の行政処分及び再教育研修に関する事項を除く）については、本年4月1日から施行されることとされているところである。

これに伴い、医療法施行令等の一部を改正する政令（平成19年政令第9号、以下「改正政令」という）が本年1月19日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第27号、以下「改正省令①」という）及び医療法施行規則別表第一の規定に基づき厚生労働大臣が定める事項を定める件（平成19年厚生労働省告示第53号）が本年3月26日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第39号、以下「改正省令②」という。また、改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という。）医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の件（平成19年厚生労働省告示第108号、以下「広告告示」という。）医療提供体制の確保に関する基本方針（平成19年厚生労働省告示第70号。）厚生労働大臣の定める社会医療法人が行うことができる収益事業（平成19年厚生労働省告示第92号。）厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる社会福祉事業の一部を改正する件（平成19年厚生労働省告示第93号）が本年3月30日付けで公布されたところであり、併せて、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項（平成14年厚生労働省告示第158号）、厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準（平成14年厚生労働省告示第159号）、医療法第71条第1項第8号の規定に基づく助産師の業務又は助産所に関して広告し得る事項（平成5年厚生省告示第24号）及び厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる収益業務（平成10年厚生省告示第108号）が、本年3月31日限りで廃止されることとされたところである。

本改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮を
 いただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、医師法及び歯科医師法の改正に関しては、別途通知することとしているので併せて御了知願
 いたい。

記

第1 医療に関する情報の提供に関する事項（省略）

第2 医療の安全に関する事項

- 1 医療の安全を確保するための措置について病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第1条の11中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。

- (1) 医療に係る安全管理のための指針新省令第1条の11第1項第1号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

- ①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ②安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- ⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）
- ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針

- (2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ①安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ②重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- ⑤月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとする。

- ①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする）
 - ②あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
 - ③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。
- なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。
- また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

2 医療施設における院内感染の防止について（省略）

3 医薬品の安全管理体制について（省略）

4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る.）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る.）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委

員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

①新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

②特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ 医療機器の使用方法に関する事項

ウ 医療機器の保守点検に関する事項

エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

①保守点検計画の策定

ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

②保守、点検の適切な実施

ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

①添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

②医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

第3 病院等の管理に関する事項（省略）

第4 刑事施設等に係る適用除外について（省略）

第5 医療提供体制の確保に関する事項（省略）

第6 医療法人に関する事項（省略）

第7 保健師助産師看護師法に関する事項（省略）

第8 経過措置

①法第6条の3第1項の規定による報告については、新省令の施行の日から2年間は、別表第1の項第1号に掲げる基本情報その他都道府県が定めるものについて行うことができるものであること（改正省令①附則第2条関係）。

②新省令の施行の際、院内感染対策のための指針、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書又は医療機器の保守点検に関する計画が整備されていない病院等については、新省令の施行の日から3か月を経過する日までは適用しないこととするものであること（改正省令①附則第3条関係）。

以下省略

2. 医療機器の保守管理等に係わる通知

医政指発第0330001号

医政研発第0330018号

平成19年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医政局研究開発

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

医療法（昭和23年法律第205号、以下「法」という）第6条の10及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号、以下「規則」という）第1条の11の規定に基づき、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という）の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第0330010号）により通知したところであるが、その運用にあつては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

記

第1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第6条の10及び規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という）を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

2. 他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- (1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

(1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

(2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器：AEDを除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ②医療機器の使用方法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項
- ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5. 研修において記録すべき事項

上記1の(1)及び(2)の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。

6. その他

上記1の(1)及び(2)の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

- (1) 保守点検計画を策定すべき医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

- (2) 保守点検計画において記載すべき事項保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式
- ④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2. 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記1(1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式、型番、購入年
- ④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- ⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

(2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

(3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

1. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来す場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

添付書類

医政発第0328003号
平成20年3月28日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護について
(医療法施行規則の一部改正関係)

本年3月26日に医療法施行規則の一部を改正する省令(平成20年厚生労働省令第50号)が制定され、その改正の一部として、診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護に関し新たに規定を設けたところである。

当該改正の趣旨は下記のとおりであるのでご承知いただくとともに、関連する「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成13年3月12日医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知)、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成16年8月1日医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知)、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成19年3月30日医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知)を別添のとおり改正するので、その運用に遺憾のないよう特段のご配慮をいただき、本通知について、貴管下保健所設置市、特別区、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、今回の医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の改正に当たっては、放射線障害防止の技術的基準に関する法律(昭和33年法律第162号)第6条の規定に基づき放射線審議会に諮問し、妥当である旨の答申を得ているので申し添える。

記

日本国内における粒子線治療は、1970年代より治療が開始され、現在、先進医療として承認され、全国6施設において治療がなされており、症例数が集まり、治療成績や安全性の観点からの知見が集まりつつあるところである。

この新たな医療技術への対応を図るため、平成18年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)「重粒子線治療等新技術の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究」(主任研究者：辻井博彦・独立行政法人放射線医学総合研究所センター長)において、診療放射線防護の観点から専門的な検討を行い中間報告が取りまとめられたところである。

今般、本中間報告の趣旨を踏まえ、医療法施行規則を改正し、新たに「診療用粒子線照射装置」について、これを医療機関に備える場合の医療法(昭和23年法律第205号)第15条第3項に基づく都道府県知事に対する届け出事項、診療用粒子線照射装置の防護に係る基準、診療用粒子線照射装置使用室の構造設備に係る基準、従事者の被爆防止、装置の測定、放射線障害が発生する恐れのある場所の測定及び記帳等に係る規定を定めたものであること。