

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）

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

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	公益社団法人日本臨床工学技士会専務理事
	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
	三田 哲也	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 年度に実施した医療関係者に対するアンケート調査の自由記載欄に、今後の添付文書の在り方を考える際に有益な意見が数多く記載されていたことから、今回、これらの意見を内容別に整理し、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。

A. 研究目的

平成 23 年度に実施した医療関係者に対するアンケート調査自由記載欄には、今後の添付文書の在り方を検討する上で有益な意見が多数あったことから、平成 24 年度は、廣瀬らが回答を職種別に整理し、添付文書の課題等をまとめた。

今回、改めて回答を内容別に整理し、多くの回答者から指摘のあった事項を中心に、今後の添付文書の在り方について検討した。

B. 研究方法

1) 自由記載の集計

アンケート 1 の Q. 15（自由記載）及びアンケート 2 の Q. 16（自由記載）の記載された意見を、内容別に集計した。

2) 今後の添付文書の在り方について

多くの回答者から指摘のあった事項を中心に、昨年までに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。

C. 研究結果

1) 自由記載の集計

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 件であった。なお、1 人で複数の意見があった回答は重複してカウントした。

内容毎に集計したところ、「添付文書の視認性に関する指摘（486 件：28%）」、「添付文書の内容に関する指摘（499 件：29%）」、「添付文書の必要性に関する指摘（284 件：

17%)」、「添付文書の入手方法等に関する指摘(265件:15%)」、「企業への要望(144件:8%)」、「その他(53件:3%)」であり、主な意見は以下のとおりであった。

(1) 添付文書の視認性に関する指摘(486件:28%)

- ①字が小さい、文章が多いなどの視認性に関するコメント(207件)
- ②イラスト等の工夫等の視認性に関するコメント(279件)
 - ・ 図、イラスト、重要な箇所はポイントを変える工夫が必要
 - ・ 目的の箇所が探しにくい
 - ・ 図、写真がどの部位を示しているのか判らない 等

(2) 添付文書の記載内容に関する指摘(499件:29%)

- ①ポイントを絞った資料や簡易マニュアルの作成に関する要望(123件)
- ②記載や表現方法に工夫を求めるコメント(75件)
 - ・ 常識的な記載や同じ内容の文章が繰り返し出てくる
 - ・ “十分な経験”は不明確である
 - ・ 「しっかり」、「強く」等の曖昧な記載は不適切である 等
- ③専門用語や難解な言葉に関するコメント(30件)
 - ・ 専門用語が多く分かりづらい
 - ・ 略語を使用しているが注釈がない 等
- ④【警告】や【禁忌・禁止】の項に関するコメント(46件)
 - ・ 記載内容が多い一方、必要でない記載がある
 - ・ 警告や使用方法に、同じような記載がある
 - ・ 常識的な記載が警告に多い 等

⑤日常・保守点検のチェックリスト等の追加や充実に関する要望(33件)

- ・ 日常点検のチェックリストが欲しい
- ・ 保守点検の内容を充実して欲しい
- ・ 点検時期や点検項目を分かりやすく記載して欲しい 等

⑥耐用期間等のデータに関する要望(47件)

- ・ 耐用期間の設定根拠データを示して欲しい
- ・ バッテリーの充電時間などを示して欲しい
- ・ 単回使用製品の使用期間の根拠を示して欲しい 等

⑦トラブルシューティング等の充実に関する要望(34件)

⑧滅菌方法の充実に関する要望(12件)

⑨不要な項目について(6件)

(3) 添付文書の必要性に関する指摘(284件:17%)

- ①添付文書は必要とのコメント(73件)
- ②取扱い説明書で十分または取扱説明書との一体化を要望するとのコメント(88件)
- ③ディスプレイ製品の添付文書は不必要又は製品毎の添付文書は不要とのコメント(38件)
- ④添付文書は見ない、不必要とのコメント(63件)

(4) 添付文書の入手方法等に関する指摘(265件:15%)

- ①ウェブサイト上での入手に関するコメント(165件)
 - ・ 全ての添付文書がPMDAのホームページから入手できるようにして欲しい 等
- ②添付文書の改訂時に関するコメント(56件)
 - ・ 改訂箇所、改訂時期が分からない 等
- ③電子媒体での提供に関する要望やコメン

ト (20 件)

- ・ CD、PDF で欲しい 等

(5) 企業への指摘 (144 件 : 8%)

① 企業間での表示方法や内容に関するコメント (56 件)

- ・ 同種同効の機器で、記載内容や用語が異なる 等

② 添付文書が企業の保身文書となっているとのコメント 等 (31 件)

2) 今後の添付文書の在り方について

(1) 添付文書の視認性に関する指摘について

- ① 「字が小さい、文章が多い」とのコメントが多く寄せられたが、医療機器については、医薬品と異なり操作や使用方法に関する情報量が多いことや、添付文書は 8 ページ以内とする現状の規制が一因と考えられる。今後、ページの制限を設けず、視認性を高めるために文字サイズ、行間、字体などに配慮することが必要と考える。また、欧米では使用されている「再使用禁止」等の ISO の注意表示マークを活用し、可能な限り文章を少なくする工夫も検討すべきである。
- ② 「図、写真のどこの部位を指しているのか分からない」とのコメントに対しては、文章中の医療機器の部位を示す表現（例えば、テーパー部、ストッパー、ピン など）は、必ず、製品の図や写真に該当箇所が分かるように矢印などで明記する必要がある。

(2) 記載内容に関する指摘について

- ① 「常識的な記載や同じような文章が繰り返し出てくる」とのコメントがあったが、常識的な記載や重複記載は添付文書の文

章が多くなり見づらく、かつ医療関係者の読む気を削ぐ原因の一つと考えられる。常識的な記載（例：“システムの電源を投入する”、“本来の目的以外には使用しないこと”、“アラームが発生した場合には適切に対処すること”、“破損が見られたら使用しないこと”等）は避けること、複数の項目で同じ内容の注意を記載しないこと等のルール化をすることが重要である。

- ② 【警告】及び【禁忌・禁止】の項について、「記載内容が多い一方、必要でない記載ある」等のコメントがあったが、【警告】及び【禁忌・禁止】の項に記載するのは、重篤な健康被害と重大な医療事故の発生に関係する注意のみとし、例えば現行の添付文書の【警告】の項に記載のある“使用前に洗浄・滅菌すること”、“使用期限内に使用すること”といった注意は必要に応じ別の項目に記載するようにすることが有効である。また、現在、【禁忌・禁止】の項には、再滅菌禁止や改造禁止等の使用する上での禁止事項が記載されているが、【操作方法又は使用方法等】や【使用上の注意】の項にも数多くの禁止事項が記載されている。禁止事項は注意事項の一部であることから、【操作方法又は使用方法等】や【使用上の注意】の項に記載し、【禁忌・禁止】の項は「禁忌」のみと整理してはと考える。
- ③ 記載の充実又は整理を望む意見の多かった【保守・点検に係る事項】の項に関しては、添付文書には点検項目と点検時期（頻度）を記載し、具体的な内容は取扱説明書に記載することでメリハリのある情報提供になるのではと考える。
- ④ 「滅菌方法等」については、従来【保守・点検に係る事項】の項に記載することとされていたが、新たに「洗浄、消毒、滅菌方法」の項を設けるのが望ましいと考え

る。

- ⑤「耐用年数」については、従来【貯蔵・保管方法及び使用期限等】の項に記載することとされていたが、新たに「耐用期間、又は使用期間等」の項を設け【貯蔵・保管方法及び使用期限等】と区別する方が望ましいと考える。
- ⑥【類別】、【包装】、【品目仕様】の項に関しては、不必要等とのコメントがあり、更に欧米等で規定されていない項目であり不必要と考える。

(3) 添付文書の必要性に関する指摘について

- ①「取扱説明書で十分」、「添付文書と取扱説明書を一体化してほしい」とのコメントに関しては、欧米では我が国のような添付文書と取扱説明書の2種類の資材となっていないことも踏まえれば、添付文書と取扱説明書を一体化し、現状の添付文書情報を取扱説明書の冒頭に掲載することとし、また、操作または操作方法、保守・点検等の詳細な内容については現行の取扱説明書に移動する等の工夫も検討すべきであると考え。
- ②「ディスク製品の添付文書は不要」とのコメントに関しては、医療機関側の了解を得られる等の一定の条件を満たす場合、添付文書を添付しなくても良いのではと考える。

(4) 添付文書の入手方法に関する指摘について

- ①「全ての添付文書がPMDAホームページから入手できるようにしてほしい」とのコメントが多かったが、薬事工業生産動態統計年報（平成23年度）によると15万種類以上あると言われている医療機器のうち、PMDAホームページに掲載されている医療機器の添付文書情報は17,539件

（医薬品医療機器総合機構 平成24事業年度業務実績報告書）に留まっている。現在、企業に対しSGML様式の添付文書の掲載を求めているが、PDF等の簡略な登録方法でも可能とすべきであると考え。

(5) 企業への指摘について

- ①「同種同効製品でありながら、企業ごとに内容や記載箇所が異なる」などの指摘がある。医療機器の場合、各社毎に改良等の工夫があり、医薬品のような先発品と後発品の関係が成り立たないケースも多いが、使用者の利便性を考えれば、記載内容が異なると指摘のあった製品群については優先的に見直しの検討が必要であり、別途7品目群について見直しを進めている。

D. 考察 E. 結論

今回、アンケートの自由記載欄の意見を踏まえて、今後の添付文書の在り方について検討した。また、「生物由来成分」についての注意事項は、現行の記載要領では個々の項目に分けて記載され包括的に理解することが困難であることから、まとめて記載することが望ましいと考えた。

以上の検討結果を踏まえて、添付文書の記載要領の改定案を検討した（総合報告書参照）。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし