

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。

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。

平成 24 年度は、①添付文書に関する我が国と米国、EU、GHTF の規制等の比較、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。

平成 25 年度は、①医療機器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の調査、②自由記載欄の意見及び昨年まで実施した調査結果も踏まえての今後の添付文書の在り方についての検討、③医療機器 7 品目群についての添付文書見直しを実施した。また、これまでの検討結果を踏まえ、平成 17 年に厚生労働省より示されている添付文書の記載要領（医薬食品局長通知及び安全対策課長通知）を見直し、改定案としてとりまとめた。

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

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」等でもって示されている。

しかしながら、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。

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。また、添付文書の記載方法については平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 031003 号

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 年計画で実施したものである。

B.研究方法

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。

平成 24 年度は、①添付文書に関する我が国と米国、EU、GHTF の規制等の比較、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。

平成 25 年度は、①医療機器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の調査、②自由記載欄の意見及び昨年まで実施した調査結果も踏まえての今後の添付文書の在り方についての検討、③医療機器 7 品目群についての添付文書見直しを実施した。また、これまでの検討結果を踏まえ、平成 17 年に厚生労働省より示されている添付文書の記載要領（医薬食品局長通知及び安全対策課長通知）を見直し、改定案としてとりまとめた。

C.研究結果

記載要領の改定案を、現行の内容と比較する形で別添 1～3 の様に取りまとめた。

E.結論

医療機器の添付文書については、平成 25 年 11 月 27 日に公布された改正薬事法において、従来の規定に加え、以下の規定が新たに設けられた（別途、交付の日から 1 年を超えない政令で定める日から施行）。

1)医療機器の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣

に届け出るものとし、届け出た添付文書は直ちにウェブサイトに掲載すること。

2)添付文書がウェブサイトに掲載され、かつ医療機関が承諾した等の場合は、医療機器への添付文書の添付を省略できること。

こうした時期に、今後の医療機器添付文書の在り方について検討するため、全国の病院を対象としたアンケート調査から我が国の現在の添付文書の問題点をとりまとめ、また、欧米等の法的規制等との比較及び米国の医療機関における IFU の利用状況の実態調査から欧米の状況を把握し、さらに添付文書の【警告】欄等の記載分量の比較及び改訂回数等の比較等の調査も実施した。そして、これらの結果を踏まえ、今後の医療機器添付文書の在り方について検討し、記載要領の改定案として取りまとめた。

医療機器の添付文書は、薬事法でもって規定された医療機器を安全に使用するための最も基本となる文書である。今後、改正薬事法の施行に合わせ、今回の検討結果を踏まえて早期に記載要領が見直されることが期待される。なお、今回の検討は限られた時間内で実施したものであり、今後も、例えば今回の見直しが医療関係者にとって有益であったかの調査を実施する等、引き続き医療関係者にとってより理解しやすい添付文書にするための努力が望まれる。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1)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

2)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」

(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」

(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」

(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）

○廣瀬稔：「米国の認定CEと病院内での役割」

H.知的財産権の出願・登録状況

なし