2. 医療用具に関する取扱説明書等の作成・管理の実態に関する調査研究

○酒井順哉（名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学）、池田卓也（医療法人 生長会）、大久保 憲（NTT東海総合病院 外科）、小野哲章（神奈川県立衛生短期大学 衛生技術科）、加納 隆（三井記念病院 MEサービス部）、北野達也（知多市民病院 臨床工学室）、寺町教詞（東海医療工学専門学校 臨床工学科）、廣瀬 稔（北里大学医療衛生学部 臨床工学専攻）、泉 孝吉（日本医療画像システム工業会）、鏡 仁（日本人工臓器工業協会）、藤重隆一（日本電子機械工業会医用電子機器委員会）、百村明德（日本医用機器工業会）

1. 研究目的

医師・看護婦が医療用具を適正に取り扱うには、動作原理、操作方法、禁忌事項が明確に記述された分かり易い取扱説明書の添付が不可欠である。

現在、薬事法施行令別表第1では医療用具に計103類別が指定され、その内の厚生省クラスⅣ医療用具（埋め込み型心臓ペースメーカー、人工心臓弁、ステント（冠動脈用等）など）とクラスⅢ医療用具（人工臓器、人工関節、吸収性縫合糸、眼内レンズなど）は、医療用具の承認申請の際、添付文書の作成が必須となっている。しかし、厚生省において未だ添付文書の内容審査を行うに至っていない現状は、製造業者／輸入販売業者が添付文書の作成や内容吟味を軽視する結果を助長している。

また、保守点検および修理の必要な医療用具は、薬事法施行規則別表第1の2で添付文書等の作成義務化が明確となっているものの、具体的に添付文書の記載要領に関して明文化されたものは、「医用電気機器の取扱説明書の様式」（JIS T 1005）のみである。

一方、クラスⅡ（画像診断装置、電子式血圧計、泌尿器用カテーテルなど）の一部医療用具とクラスⅠ医療用具（体外診断用機器、救急絆創膏、銅製小物類、歯科技工用品などの医療用具）については、特に承認不要のため、添付文書の有無は製造業者／輸入販売業者の判断に任せられている。

本研究では、製造業者／輸入販売業者の取扱説明書等の貼付文書作成の実態を把握すべく、各団体の自主基準とともに、各企業において取扱説明書等が作成および管理されている実態調査を行うため、平成10年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）により実施した。

2. 調査方法

医療用具の添付文書に関する実態調査は、医療用具の各関係団体と各製造業者／輸入販売業者に対して行った。

調査対象とした関係団体は、日本医療機器関係団体協議会（日医機協）傘下の協会／工業会18団体であり、各製造業者／輸入販売業者は、日医機協事務局が把握する各団体企業リストから重複を避けて1,025社を抽出し、1999年2月にアンケート調査用紙を送付し実施した。

各関係団体事務局には、各団体が製造物責任法の施行前後で策定した「取扱説明書等の記載要領ガイドライン」（以下、自主基準と呼ぶ）の提出を依頼し、その自主基準の策定期間と記載内容について調査した。

一方、各製造業者／輸入販売業者には、アンケート調査用紙を発送し、取扱説明書の作成・管理および重要性の意識について調査した。

3. 調査結果および考察

各団体が策定した「取扱説明書等の記載要領ガイドライン」に関する回答は100%であったが、自主基準と見なされるものは10団体に留まり、その他の回答は現状で自主基準を策定していない5団体（27.8%）と自主基準の提出を取扱説明書等を代用し提示した3団体（16.7%）であった。

自主基準を作成した団体は、医療機器・放射線機器を作成している協会／工業会と、コンタクト・眼鏡・コンドームなどの協会／工業会であり、いずれも自主基準内容について各企業の作成する取扱説明書等に遵守を強制するものではなかった。

我々は、各協会／工業会の自主基準の記載内容を評価した結果、自主基準が存在するものの、添付文書の記載要領として必要な項目が欠落しているものが多いことが分かった。また、取扱説明書等の体裁及び表現方法の基本的な事項に関する記述も一部の団体自主基準を除いて、明確になっていない団体が多かった。

一方、医療用具の各製造業者／輸入業者に対するアンケート調査の回答件数は、1999年4月6日現在で304件（2

(4) 医器学 Vol. 69, No. 10 (1999)

9.7%)であり、その内の有効回答は266件であった。

各製造業者／輸入販売業者に対する取扱説明書等の作成・管理に関する調査結果概要をまとめると以下のようになる。

1) 取扱説明書等の作成状況は、「すべての医療用具について作成」が回答全体の3/4を占めている一方、それ以外の企業では、十分整備されていない。

2) 医療用具の分類別に取扱説明書の作成状況を調査した結果、医療機器に相当する画像診断システム、画像診断用X線関連装置、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、家庭用医療機器で作成が極めて良好であるが、医療器材・医療材料に相当する鋼製器具、処置用機器、施設用機器、衛生材料および衛生用品の一部で作成が行われていない。

3) 取扱説明書等の必要性に関して、「安全で適正な使用のため必要である」が回答の96%を占め、必要意識が高いことが確認された。

4) 企業における取扱説明書の管理体制については、技術部、製造管理部、品質管理部、薬事部などで管理する傾向にあり、常勤スタッフの平均は3.9人／社であった。なお、非常勤・パートスタッフを採用している企業60社での非常勤・パートスタッフ人員の平均は2.6人／社であった。また、取扱説明書等改訂の検収・承認手続きは、約半数の企業で「部門スタッフ会議」若しくは「他の部門のメンバーを含めた会議」で実施されている一方、残りの半数では「作成者自らの裁量」、「担当上司の決済」、「その他」など取扱説明書等の改訂上、十分な検討が行われていない現状を示した。

5) 輸入製品の取扱説明書等の日本語翻訳について、「自社の取扱説明書ガイドラインに添って作成」、「我が国の法制・規格に添って作成」の回答は約半数の企業に留まり、「ほぼ直訳」、「直訳を一部修正」で対処している企業が1/3に及んでいた。直訳に関する問題として、我が国の法制・規格との整合性問題や、紛らわしい専門用語および用具使用法の説明が発生する原因となるため、十分な翻訳体制を整える必要がある。

6) 業界団体の作った自主基準の当該企業の周知状況は、約4割に留まり、各企業において業界団体の自主基準が十分活かされていないことが分かる。同様の傾向は、取扱説明書の自主基準の活用が約半数の企業でしか活かされていないことから分かるが、その原因が自主基準の内

容によるものなのか、広報活動の不徹底かは、今回の調査だけでは特定することができなかった。

7) 作成した取扱説明書がPL対策を意識した記述となっていることは約3/4の企業で認めており、そのことが取扱説明書の分かり易さを「良好」にできない原因とした感があり、今後の改善に期待したい。

8) 保守点検の記載状況に関する回答は、「十分記載」、「概略記載」で全体の3/4に達したが、医療機関で始業点検・終業点検レベルでの記述で留まり、臨床工学技士が機能点検などを実施するために十分役立つ記述内容が盛り込まれているかは疑問が残った。

9) 医療用具の添付文書として提供すべき内容として、取扱説明書は勿論であるが、簡易操作マニュアル、保守点検マニュアルなどの必要性も多くの企業で認めていることが分かった。

10) 医療用具の添付文書記載要領をガイドラインとして作成することに関して、約3/4は「望ましい」、「大方望ましい」と回答する一方で、「整合性が難しい」、「望ましくない」の意見も全体の約20%であった。また、医療用具の取扱説明書作成の立場から厚生省クラス分類によって行うことに関しては、約3/4の企業から合意を得たが、「整合性が難しい」、「望ましくない」、「分からない」の意見もあり、マイナス意見も反映できる分類を検討することの必要性を強く感じた。

4. まとめ

我々は、各製造業者／輸入販売業者の取扱説明書等の貼付文書作成の実態を把握すべく、各団体の自主基準とともに、各企業において取扱説明書等が作成および管理されている実態調査を行った。

添付文書記載内容の自主基準がない協会／工業会において、早急に自主基準の策定を検討することを期待したい。同様に、多くの企業においては、分かり易さに配慮した取扱説明書等の記載内容の再検討が必要であろう。

今回の調査結果から、医療用具の添付文書記載要領のガイドラインを策定することに賛成する意見が多かったことから、今後、医療機関ユーザー（医師、臨床工学技士等）と関係団体委員で構成した本研究班では、多くの医療用具に共通する添付文書記載要領ガイドを手始めとして、個々の医療用具の添付文書記載要領の検討研究に着手したいと考えている。