

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究
2. 研究開発代表者：公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所
上級研究員 青木 郁香

3. 研究開発の成果：

本研究開発では、一般消費者が使用する家庭向け医療機器や在宅医療において患者や介助者が使用する在宅用の医家向け医療機器などのいわゆる患者向け医療機器を対象とし、添付文書および情報提供のあり方に関する調査研究を行う。その結果を取りまとめ、平成29年度末までに患者向け医療機器の情報提供に関するガイドラインなどを作成することを目標とする。

1) 患者向け医療機器の分類 医療機器の一般的名称から患者向け医療機器の抽出を試みた。しかし、同一名称に医療従事者が使用する製品と非医療従事者が使用する製品が混在していること、実際に家庭向け医療機器や在宅用の医家向け医療機器として取り扱われている製品と一般的名称から抽出した医療機器とが一致していないなどの問題点があり、一般的名称によって患者向け医療機器を特定することは困難であると考えられた。また、これら医療機器のリスクを把握するために、医薬品医療機器法に基づく不具合報告、医療事故情報収集等事業などに報告されている事例について分析を行った。家庭向け医療機器の不具合は、医療機器全体の0.33%（332/99,952件：平成17年4月1日から平成27年3月31日まで）であり、健康被害の程度は不明であるが、コンタクトレンズの角膜潰瘍やアcantアメーバー角膜炎、バイブレータの窒息などは重篤の可能性も否定できないと考えられた。また、在宅用の医家向け医療機器では在宅人工呼吸療法と酸素療法に関連する死亡事故などが確認された。なお、これら事例は背景や経緯などが不明なものが多いが、使用方法の誤りなどが原因と考えられるものもあった。

2) 患者向け医療機器の情報提供文書の現状の把握 ①電子血圧計、②家庭用マッサージ器、③在宅用人工呼吸器、④採血用穿刺器具を対象に、非医療従事者向けの情報提供文書（添付文書、取扱説明書、簡易マニュアルなど）を収集・分析した。家庭向け医療機器にあたる電子血圧計と家庭用マッサージ器では、利用者向けの文書としては取扱説明書が基本として取り扱われており、取扱説明書に一般的名称や承認番号などの承認や認証等に関わる項目、使用者に使用方法や注意事項を伝えるための項目が記載されていた。用紙のサイズは製品サイズに応じて様々であった。在宅用の人工呼吸器では、構造や機能、使用方法が複雑であるため、添付文書の他に数10ページを超える取扱説明書が作成されていた。さらに使用方法などの特定の項目にフォーカスした簡易マニュアルも作成されていた。採血用穿刺器具では、添付文書以外の情報提供文書を有しない製品が1/3程度あった。また、自己血糖測定器の取扱説明書などに採血の手順として、採血用穿刺器具の使用方法などが記載されるケースもあった。

3) 医薬品・医療機器における非医療従事者への情報提供に関する規制などの整理 **a.わが国の医療機器添付文書**：平成26年10月2日付薬食発1002第8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の改正について」などにより、記載項目や記載順序などの記載要領、用紙サイズや枚数、文字のサイズや色などの記載様式が詳細に定められていた。本記載要領は患者向け医療機器にも適用されているが、表現や内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できることとされていた。**b.わが国の医薬品添付文書**：医療用医薬品では医家向け添付文書および患者向医薬品ガイド、一般用医薬品では患者向け添付文書が求められていた。**c.欧米の医療機器ラベリング**：米国では、非医療従事者向けのInstructions for useに関して具体的な記載項目や作成上の留意点が定められていた。

以上を踏まえ、平成28年度以降は患者向け医療機器の使用者の意見についても調査し、これら医療機器の情報提供のあり方を取りまとめる。