

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業  
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究  
(英語) Study on Appropriate Information in  
Medical Devices Used in Home Health Care

研究開発担当者 (日本語) 公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所  
所属 役職 氏名： 上級研究員 青木 郁香  
(英語) Japan Association for the Advancement of Medical Equipment,  
Medical Device Strategy Institute,  
Senior Resecrch Fellow, Fumika Aoki

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

## II. 成果の概要（総括研究報告）

医療機器を適正かつ安全に使用するためには、使用者が使用の方法や注意などを理解することが重要であり、そのための情報を記した添付文書は使用者にとって理解しやすいものでなければならない。本研究開発では、患者向け医療機器に関する情報提供のあり方について提言を行うことを目標としている。平成 28 年度は次の研究を進めた。

### 研究開発項目(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

#### ②消費生活製品の情報提供に関する規格などの調査

国内外の消費生活製品の情報提供に関する規格などに関する調査を行ったところ、JIS、ISO、IEC、ANSI、CPSC による規格が確認された。いずれも最終消費者に向けた取扱説明書の規定として、文字の字体やサイズ、色、文体、レイアウトなどが示されていた。また、注意事項を消費者へ視覚的に伝えるための図記号（禁止、注意、指示）について、基本形状、色および使い方が規定されていた。

### 研究開発項目(4)：患者向け医療機器の情報提供文書に対する使用者の評価

#### (4)a：家庭向け医療機器の情報提供文書

##### ①家庭向け医療機器の情報提供に関する提言（素案）の検討

患者向け医療機器の情報提供文書について調査を実施したところ、家庭向け医療機器の添付文書（兼取扱説明書）は、現行の医療機器添付文書の記載要領関連通知（平成 26 年発出）と多少の解離が認められた。家庭向け医療機器、とくにホームヘルス機器では製品に添付文書（兼取扱説明書）が同梱されることが多い。しかし、この文書は JIS に準拠しており、最も大きな違いは【警告】と【禁忌・禁止】の記載であった。そこで、研究班では添付文書（兼取扱説明書）を添付文書記載要領に準拠した文書とするために、「家庭向け医療機器の取扱説明書における作成上の留意点について（素案）」をまとめた。

##### ②家庭向け医療機器の情報提供文書に対する使用者の理解に関する調査

前述の素案に基づいて作成した取扱説明書のサンプルに対して、一般消費者による読みやすさや理解しやすさに関する評価を行った（全国の男女 1,400 人を対象としたインターネットモニター調査、実施会社：株式会社マクロミル）。取扱説明書のサンプルに対し、概ねわかりやすいとの結果が得られたため、検討した素案の一定の評価が推察された。今後、インターネットモニター調査結果のさらなる分析と素案のさらなる検討を行う予定である。

#### (4)b：在宅用の医科向け医療機器の情報提供文書

##### ①在宅用人工呼吸器の企業からの情報提供文書に関する調査

平成 28 年度に収集した添付文書などのうち、在宅用人工呼吸器および採血用穿刺器具について詳細分析を行った。いずれも医薬品医療機器法に基づく医療従事者向けの添付文書が作成されていた。在宅用人工呼吸器では取扱説明書や簡易マニュアルが作成されるケースも多かった。これは在宅用人工呼吸器の構造や機能が複雑なことから、使用方法も複雑であり注意事項も多いためと考えられた。また、患者や介助者を対象とした取扱説明書なども作成されており、患者使用中に介助者による対応が必要な項目（使用中の点検やメンテナンス、アラームの対処方法など）のみを選別したものであった。

##### ②在宅人工呼吸の患者指導用資材に関する調査

在宅用の医科向け医療機器について、製造販売業者は添付文書や取扱説明書を提供しているが、これ

らが在宅療養に向けた退院指導にそのまま用いられることは多くはないと推察された。そこで、在宅人工呼吸の退院指導を担当する医師、看護師、臨床工学技士にインタビューを行い、退院指導に用いる資料について調査を行った。病院では自作したものや取扱説明書を一部抜粋したものが患者指導に用いられていた。これは人工呼吸の方法が患者の年齢や病態、組み合わせて使用する機器などにより多様であることから、取扱説明書の膨大な情報の中から当該患者に必要な情報のみを取捨選択することが大きな理由であった。

(英文)

It is important for users to understand the usage and the precautions for use to ensure proper and safe use of medical devices. Package inserts to provide proper use information must therefore be easy for users to understand. The objective of this research and development project is to make proposals for appropriate provision of information on medical devices used in home health care. The following studies were conducted in 2016.

Research and development item (3): Organizing the regulations concerning provision of pharmaceutical and medical device information to non-medical professionals

(ii) Review of regulations concerning provision of consumer product information

Our review of Japanese and overseas standards for provision of consumer product information included Japanese Industrial Standards (JIS), International Organization for Standardization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), American National Standards Institute (ANSI), and Consumer Product Safety Commission (CPSC). All the standards specify the type of font, font size, font color, style of writing, and layout to be used in users' manuals for end consumers. The standards also specify the basic form, color, and usage of figures and symbols (prohibitions, precautions, instructions) to visually describe the precautions to consumers.

Research and development item (4): User reviews of patient medical device information documents

(4)a: Home medical device information documents

(i) Development of proposal for provision of home medical device information (rough draft)

Our review of patient medical device information documents found a slight inconsistency between the package inserts (doubling as users' manuals) of home medical devices and the current notification related to the 2014 guideline for preparation of medical device package inserts. A package insert (doubling as a users' manual) is usually included in the package of home medical device, especially home health apparatus. Package inserts of home medical devices should comply with JIS; however, the major deviation from JIS was found in the sections of [WARNINGS] and [CONTRAINDICATIONS]. The study group developed "Points to remember when preparing users' manuals of home medical devices (rough draft)" to ensure package inserts (doubling as users' manuals) comply with the guideline for preparation of package inserts.

(ii) Survey on users' understanding of home medical device information documents

General consumers evaluated the readability and comprehensibility of the sample users' manual developed based on the said rough draft (an internet monitoring survey on 1400 male and female people conducted by Macromill Inc.). The survey respondents found the sample users' manual mostly comprehensible, suggesting the rough draft achieved a measure of legitimacy. We will further evaluate the rough draft by further analyzing the results of the Internet monitoring survey.

#### (4)b: Information documents of professional medical devices for home use

##### (i) Survey on information documents of home ventilator prepared by manufacturers

We reviewed in detail the package inserts of home ventilators and puncture devices for blood sampling we collected in 2016. All the package inserts were prepared for medical professionals based on the Pharmaceutical and Medical Device Act. A users' manual or a simple manual also accompanied many home ventilators probably because of the complicated device usage and a number of precautions associated with the complicated device structure and functions. A separate users' manual was also available for patients and caregivers. The manual contained only what needs to be done by the caregiver during device use (ex. device check during use, device maintenance, what to do when the alarm goes off).

##### (ii) Survey on patient instruction materials for home ventilators

The package inserts and users' manuals of professional medical devices for home use provided by the manufacturers may not often be used to prepare patients for home care after discharge. We interviewed physicians, nurses, and clinical engineers responsible for providing instructions for home ventilation use to patients upon discharge to see what materials were currently used for discharge guidance.

Hospitals were using original materials or excerpts from the users' manual to provide instructions to patients. Only information necessary for the patient was selected from the large amount of information included in the users' manual because the ventilation method varies depending on the patient's age, condition, and other devices used in combination.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0件、国際誌 0件）

なし。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究, 口演, 青木郁香, 日本医療機器テクノロジー協会 第5回「安全管理に係る説明会」, 2017/2/29, 国内
2. 在宅人工呼吸器に関する医療機器製造販売業者からの情報提供文書の現状, ポスター, 青木郁香, 仲條麻美, 中山優季, 中野壮陸, 第27回日本臨床工学会, 2017/5/20, 国内. (演題採択済み)
3. 在宅人工呼吸導入時に用いられている医療機関から患者への情報提供資材の現状調査の結果から, 口頭, 仲條麻美, 青木郁香, 中山優季, 中野壮陸, 第27回日本臨床工学会, 2017/5/21, 国内. (演題採択済み)

4. 在宅用の医家向け医療機器の医療機器製造販売業者からの情報提供文書の現状，口頭，仲條麻美，青木郁香，中山優季，中野壮陸，第 92 回日本医療機器学会大会，2017/6/30，国内．（演題採択済み）

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
なし。

(4) 特許出願  
なし。