

製造販売業者における
医療機器安全性確保対策に関する
調査結果報告書

平成19年3月

大 阪 府

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会

はじめに

医療の現場において医療機器の果たす役割は大きいものがある。今後、ますます高度化する医療現場の要求に応えつつ、国民の保健医療水準の向上に貢献し、患者の期待する高度な診断と治療に供するため、厚生労働省においては、平成 15 年 3 月 31 日に策定した「医療機器産業ビジョン」に基づき、“より優れた”、“より安全性の高い”革新的医療機器の開発を進めている。

一方、医療機関における医療事故の発生は後を絶たず、そのため、厚生労働省では、平成 14 年 4 月、医療安全推進総合対策を打ち出し、医療安全を推進するための環境整備等の対策などを行っている。

この一環として、平成 17 年 4 月には、安全で優れた医療機器の研究開発の促進及び医療機器の安全性確保対策の充実等を柱とした改正薬事法が施行され、また、平成 19 年 4 月からは、良質な医療を提供する体制の確立に向けた改正医療法等が施行されるなど、医療機器の安全性確保に向けた法的な環境が整備されつつある。

このような状況の中、大阪府は、平成 17 年度、府内の病院における医療機器に起因するインシデント（アクシデント）及び保守管理の実態等を把握するための調査を行った。その結果、厚生労働省が平成 13 年 10 月から行っているヒヤリ・ハット事例収集事業で公表された調査結果と同様に医療機器が原因と思われる死亡事故や、重大な事故につながりかねないインシデントについて数多く発生していることが判明した。

今般、平成 17 年度の『病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査』に引き続き、大阪府内の医療機器製造販売業者を対象として、医療機器の設計・開発から製造、販売、修理・点検に至るまでの安全性確保にかかる実態について、調査を行った。

本調査結果及び前回の病院を対象とした調査結果を基に、医療機器の安全性確保上の課題・問題点を解析し、今後の対応策の検討・実施に結び付けていく所存である。

医療機器の安全性確保を推進するにあたり、皆様方には、今後とも、ご理解・ご協力を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

最後に、本調査を実施するにあたり、アンケートにご協力いただきました府内の医療機器製造販売業者の方々並びに、各関係団体の皆様に心から謝意を表します。

平成 19 年 3 月

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会

会長 中田 精三

目 次

製造販売業者における医療機器安全性確保対策に関する調査結果	1
目的	1
調査（概要）	1
調査結果	1
1．基礎調査	2
2．設計・開発	12
3．製造	15
4．流通（販売）	17
5．修理	24
6．保守点検	30
7．耐用年数	42
8．取扱説明書	47
9．添付文書	56
10．情報収集・提供体制	58
11．支援体制	71
12．その他	74
13．情報収集・提供体制（家庭用医療機器）	84
現状と問題点（課題）の解析	90
まとめ	102
製造販売業者における医療機器安全性確保対策に関する調査票	103
参考資料	123
医療機器の概要	123
医療機器の許可の業態	125
医療機器安全性確保対策検討事業実施要綱	127
大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会設置要綱	129

製造販売業者における医療機器安全性確保対策に関する調査結果

製造販売業者における医療機器安全性確保対策に関する調査結果について

目的

医療機器の安全性を確保し、医療機器の適正使用を推進するために、製造販売業者における医療機器の安全性確保のための課題・問題点等を把握する。

調査（概要）

1．調査対象

大阪府内の医療機器製造販売業者:339 施設（平成 18 年 6 月 1 日現在）

2．調査期間

平成 18 年 6 月 22 日から 7 月 21 日まで

3．調査方法

記名方式の郵送によるアンケート調査

調査結果

（回収状況）

調査対象:308 社*

* 廃止等により調査不可能であった件数（31 施設）を除く。

回答件数:278 社

回収率:90.3%

業種別内訳

製造販売業の種類	調査対象件数	回答件数	無回答件数
第1種(高度)医療機器製造販売業	61	59 96.7%	2 3.3%
第2種(管理)医療機器製造販売業	116	105 90.5%	11 9.5%
第3種(一般)医療機器製造販売業	132	114 86.4%	18 13.6%

（調査結果）

以下のとおり

1. 基礎調査

1) 経営主体、資本金【Q1】【Q1-1】

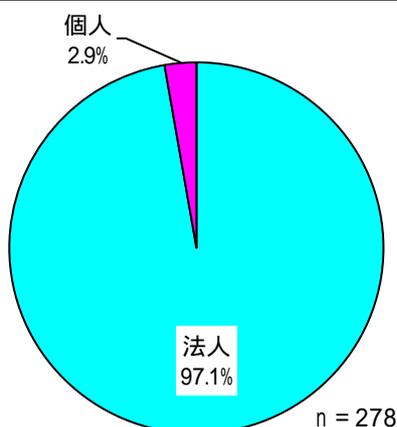
(経営主体)

	サンプル数	法人	個人	無回答
回答数	278	270	8	0
		97.1%	2.9%	0.0%

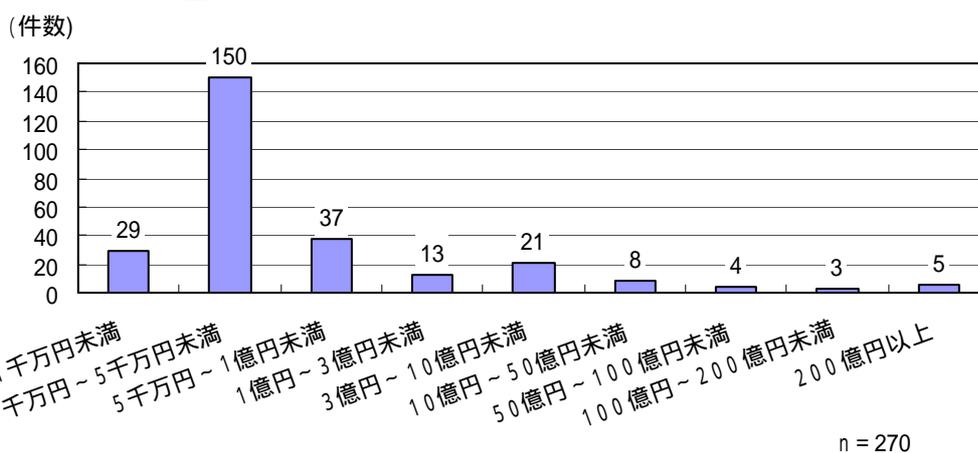
(資本金)

	サンプル数	1千万円未満	1千万円～5千万円未満	5千万円～1億円未満	1億円～3億円未満	3億円～10億円未満	10億円～50億円未満	50億円～100億円未満	100億円～200億円未満	200億円以上
回答数	270	29	150	37	13	21	8	4	3	5
		10.7%	55.5%	13.7%	4.8%	7.8%	30.0%	1.5%	1.1%	1.9%

【経営主体】



【資本金】



回答のあった製造販売業者(278社)の経営主体は、「法人」が270社(97.1%)、「個人」が8社(2.9%)であった。

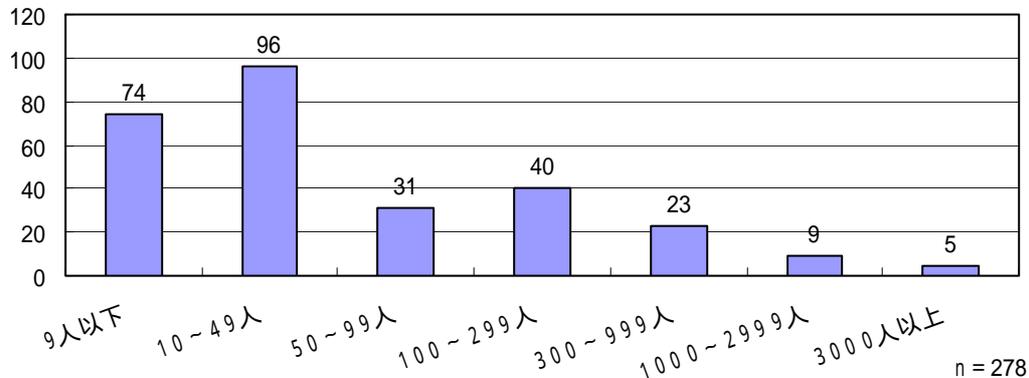
なお、法人経営の製造販売業者(270社)の資本金は、「1千万円～5千万円未満」が150社(55.5%)と最も多く、次いで「5千万円～1億円未満」が37社(13.7%)、「1千万円未満」が29社(10.7%)などの順であった。資本金が3億円未満の製造販売業者は229社(84.8%)あった。

2) 全従業員数及び医療機器関係従業員数等【Q2】

(全従業員)

	サンプル数	9人以下	10~49人	50~99人	100~299人	300~999人	1000~2999人	3000人以上	平均値(人)
回答数	278	74 26.6%	96 34.5%	31 11.2%	40 14.4%	23 8.3%	9 3.2%	5 1.8%	214.1
【資本金等】									
1千万円未満	29	25 86.2%	4 13.8%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	5.8
1千万円~5千万円未満	150	39 26.0%	83 55.3%	19 12.7%	9 6.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	31.0
5千万円~1億円未満	37	2 5.4%	8 21.6%	7 18.9%	15 40.5%	5 13.5%	0 0.0%	0 0.0%	156.5
1億円~3億円未満	13	0 0.0%	1 7.7%	3 23.1%	5 38.5%	4 30.8%	0 0.0%	0 0.0%	228.4
3億円~10億円未満	21	0 0.0%	0 0.0%	2 9.5%	10 47.6%	7 33.3%	2 9.5%	0 0.0%	418.2
10億円~50億円未満	8	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 12.5%	4 50.0%	2 25.0%	1 12.5%	1015.9
50億円~100億円未満	4	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 75.0%	1 25.0%	0 0.0%	923.5
100億円~200億円未満	3	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 100.0%	0 0.0%	1345.3
200億円以上	5	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	4 80.0%	4255.8
個人	8	8 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	3.9

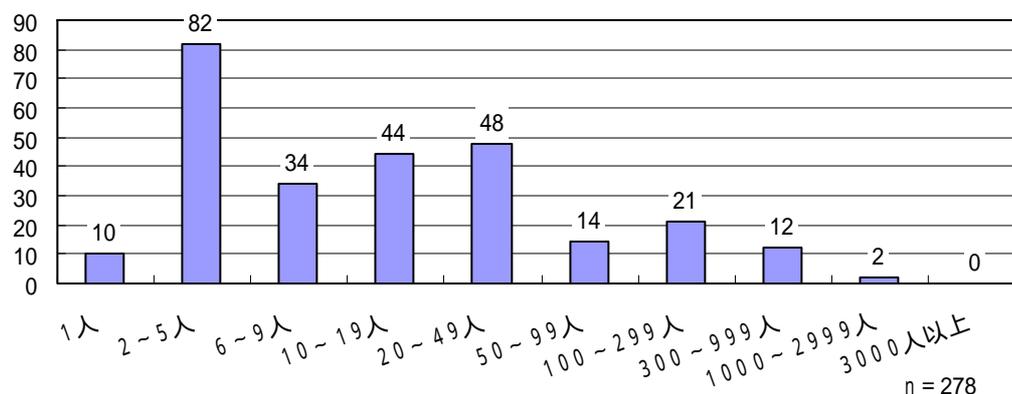
(件数)



(医療機器関係従業員)

	サンプル数	1人	2-5人	6-9人	10-19人	20-49人	50-99人	100-299人	300-999人	1000-2999人	以上3000人	無回答	平均値(人)
回答数	278	10 3.6%	82 29.5%	34 12.2%	44 15.8%	48 17.3%	14 5.0%	21 7.6%	12 4.3%	2 0.7%	0 0.0%	10 3.6%	61.4
【資本金等】													
1千万円未満	29	3 10.3%	19 65.5%	5 17.2%	1 3.4%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 3.4%	4.0
1千万円～5千万円未満	150	5 3.3%	46 30.7%	24 16.0%	37 24.7%	25 16.7%	4 2.7%	5 3.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	4 2.7%	18.0
5千万円～1億円未満	37	0 0.0%	9 24.3%	2 5.4%	3 8.1%	7 18.9%	4 10.8%	7 18.9%	3 8.1%	0 0.0%	0 0.0%	1 2.7%	91.0
1億円～3億円未満	13	1 7.7%	0 0.0%	1 7.7%	1 7.7%	4 30.8%	3 23.1%	0 0.0%	2 15.4%	0 0.0%	0 0.0%	1 7.7%	84.4
3億円～10億円未満	21	0 0.0%	2 9.5%	1 4.8%	2 9.5%	8 38.1%	1 4.8%	3 14.3%	3 14.3%	0 0.0%	0 0.0%	1 4.8%	141.9
10億円～50億円未満	8	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 12.5%	0 0.0%	3 37.5%	3 37.5%	1 12.5%	0 0.0%	0 0.0%	575.6
50億円～100億円未満	4	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 25.0%	1 25.0%	2 50.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	77.8
100億円～200億円未満	3	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 33.3%	1 33.3%	0 0.0%	1 33.3%	664.5
200億円以上	5	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 40.0%	1 20.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	80.3
個人	8	1 12.5%	6 75.0%	1 12.5%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2.9

(件数)



回答のあった製造販売業者（278社）の全従業員数は、「10～49人」が96社（34.5%）と最も多く、次いで「9人以下」が74社（26.6%）、「100～299人」が40社（14.4%）、「50～99人」が31社（11.2%）などの順であった。全従業員数300人未満の製造販売業者は241社（86.7%）あった。

次に、医療機器関係業務の従業者数では、「2～5人」が82社（29.5%）と最も多く、次いで「20～49人」が48社（17.3%）、「10～19人」が44社（15.8%）、「6～9人」が34社（12.2%）などの順であった。医療機器関係従業者数が9人以下の製造販売業者は126社（48.9%）あり、このうち、「1人」の製造販売業者が10社（3.6%）あった。

なお、資本金別に医療機器関係従業者数をみたところ、資本金3億円以上の大企業(*)であっても、医療機器関係従業者数が49人以下の製造販売業者もあった。

* 本調査結果報告書では資本金が3億円以上でかつ従業員が300人以上を大企業とする。

3) 医家向け医療機器及び家庭用医療機器の取扱状況、並びに売上状況【Q3】

(医家向け医療機器及び家庭用医療機器の取扱状況 複数回答)

	サンプル数	医家向け	家庭用	無回答	両者(再掲)
回答数	278	207 74.5%	91 32.7%	0 0.0%	20 7.2%

(医家向け医療機器の売上率)

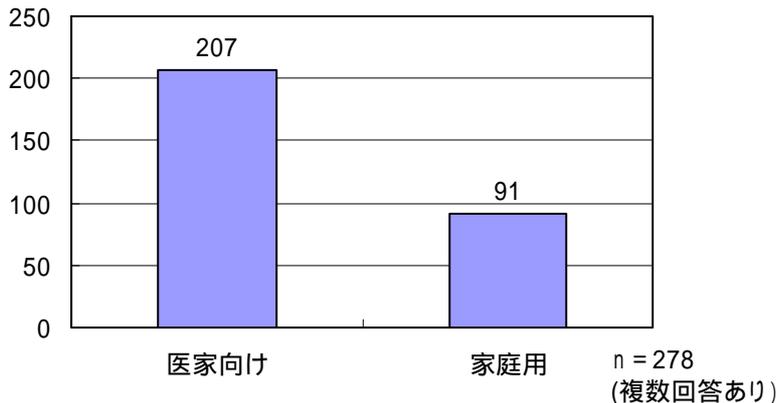
	サンプル数	0%	1~20%	21~50%	51~100%	無回答	平均値
回答数	278	71 25.5%	3 1.1%	1 0.4%	203 73.0%	0 0.0%	72.5%

(家庭用医療機器の売上率)

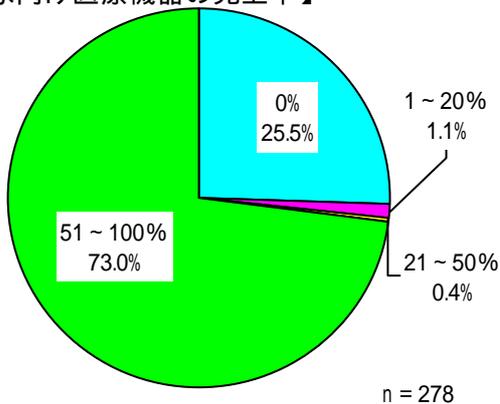
	サンプル数	0%	1~20%	21~50%	51~100%	無回答	平均値
回答数	278	187 67.3%	13 4.7%	3 1.1%	75 27.0%	0 0.0%	27.5%

【医家向け医療機器及び家庭用医療機器の取扱状況】

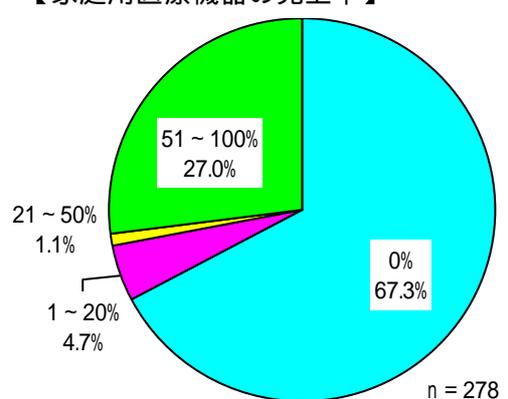
(件数)



【医家向け医療機器の売上率】



【家庭用医療機器の売上率】



医家向け医療機器の製造販売業者は 207 社 (74.5%) あり、売上高が「51~100%」の製造販売業者は 203 社 (73.0%) あった。これは医家向け医療機器の製造販売業者 (207 社) の 98.1% を占めていた。

また、家庭用医療機器の製造販売業者は 91 社 (32.7%) あり、売上高が「51~100%」の製造販売業者は 75 社 (27.0%) あった。これは家庭用医療機器の製造販売業者 (91 社) の 82.4% を占めていた。

なお、医家向け医療機器の製造販売業者と家庭用医療機器の製造販売業者の比はおよそ 2:1 であった。

4) 医療材料及び医療器械の取扱状況【Q3-1】

(医療材料及び医療器械の取扱状況 複数回答)

	サンプル数	医療材料	医療器械	無回答	両者(再掲)
回答数	207	141 68.1%	114 55.1%	2 1.0%	48 23.2%

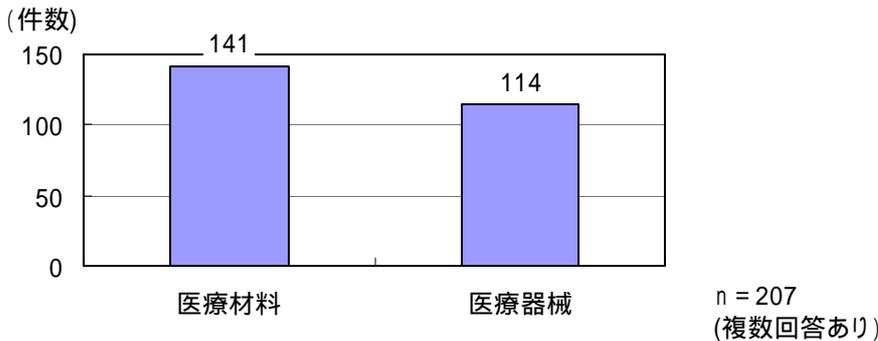
(医療材料の売上率)

	サンプル数	0%	1~20%	21~50%	51~100%	無回答	平均値
回答数	207	64 30.9%	10 4.8%	10 4.8%	121 58.5%	2 1.0%	59.1%

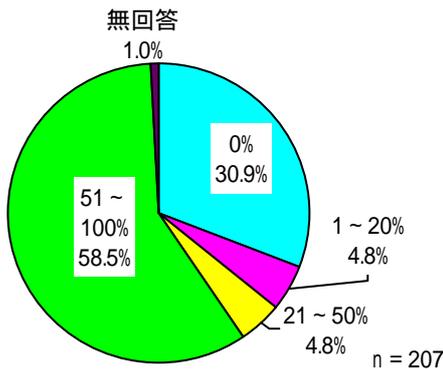
(医療器械の売上率)

	サンプル数	0%	1~20%	21~50%	51~100%	無回答	平均値
回答数	207	91 44.0%	23 11.1%	9 4.3%	82 39.6%	2 1.0%	40.9%

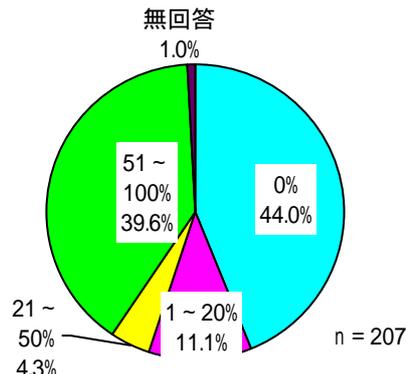
【医療材料及び医療器械の取扱状況】



【医療材料の売上率】



【医療器械の売上率】



医家向け医療機器の製造販売業者(207社)中、医療材料の製造販売業者は141社(68.1%)で、医療材料の売上げ率が「51~100%」の製造販売業者は121社(58.5%)あった。これは医療材料の製造販売業者(141社)の85.8%を占めていた。

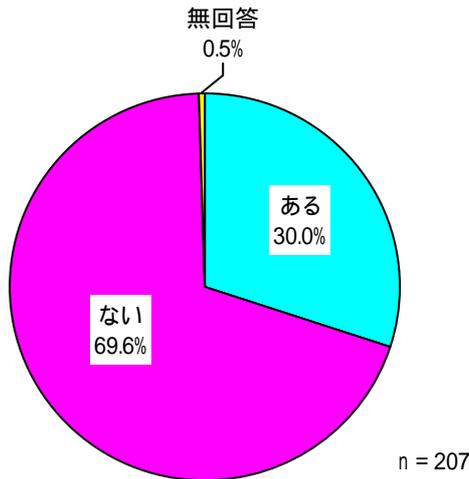
また、医療器械の製造販売業者は114社(55.1%)で、医療器械の売上げ率が「51~100%」の製造販売業者が82社(39.6%)あった。これは医療器械の製造販売業者(114社)の71.9%を占めている。

医療材料の製造販売業者と医療器械の製造販売業者の比はおおよそ5:4で、医療材料の製造販売業者が若干多かった。

5) 歯科用医療機器の製造販売状況【Q3-2】

	サンプル数	取扱いあり	取扱いなし	無回答
回答数	207	62 30.0%	144 69.6%	1 0.5%

医家向け医療機器の製造販売業者(207社)中、歯科用医療機器の製造販売業者は62社(30.0%)で、取扱っていない製造販売業者が144社(69.6%)あった。

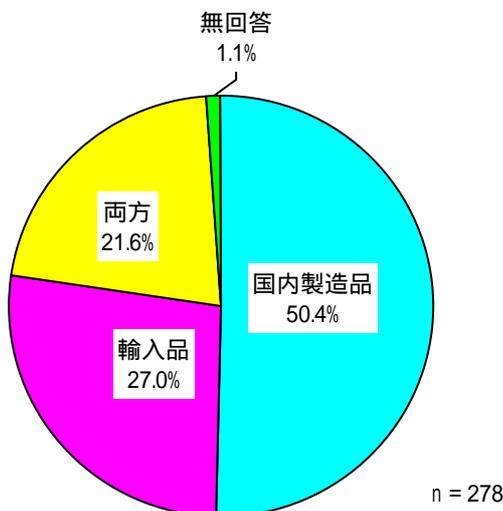


6) 国内製造品・輸入品の製造販売状況【Q4】

	サンプル数	国内製造品	輸入品	両方	無回答
回答数	278	140 50.4%	75 27.0%	60 21.6%	3 1.1%
【医療材料・医療器械】					
医療材料が主力の製造販売業者	121	43 35.5%	37 30.6%	39 32.2%	2 1.7%
医療器械が主力の製造販売業者	82	54 65.9%	18 22.0%	9 11.0%	1 1.2%

国内製造品のための製造販売業者は140社(50.4%)、輸入品のための製造販売業者は75社(27.0%)、両方とも取扱っている製造販売業者は60社(21.6%)あった。

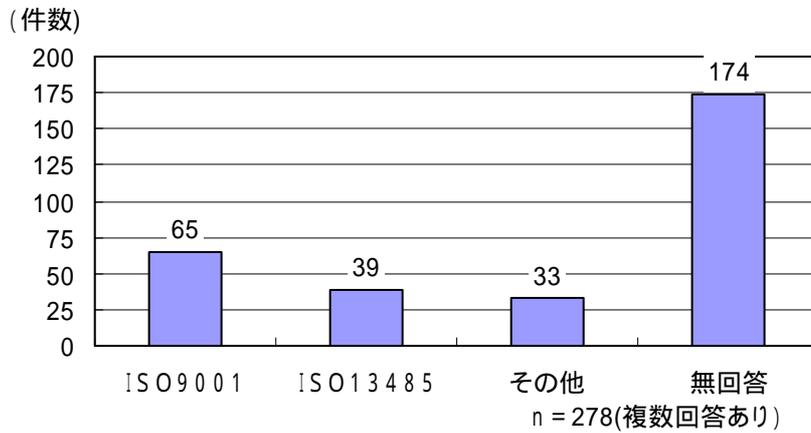
なお、医療材料が主力の製造販売業者(121社)では、国内製造品と輸入品の製造販売業者数に大きな差はなかったが、医療器械が主力の製造販売業者(82社)では、国内製造品の製造販売業者が多かった。



7) ISO (ISO9001、ISO13485等)の認定取得状況【Q5】

(複数回答)

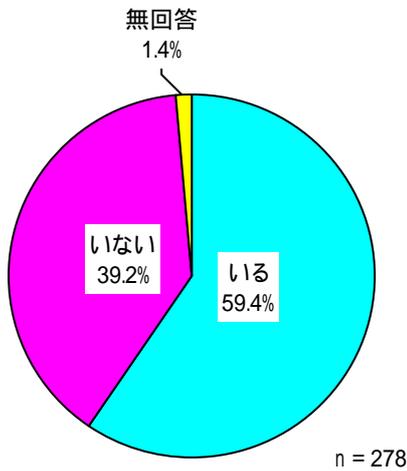
	サンプル数	ISO9001	ISO13485	その他	無回答
回答数	278	65 23.4%	39 14.0%	33 11.9%	174 62.6%



ISO9001を取得している製造販売業者は65社(23.4%)、ISO13485を取得している製造販売業者は39社(14.0%)あった。その他には、「ISO14000 s取得済み」(13社)、「ISO13485申請中」(6社)などがあった。

8) 医療機器等の業界団体加盟状況【Q6】【Q6-1】

	サンプル数	加盟している	加盟していない	無回答
回答数	278	165	109	4
		59.4%	39.2%	1.4%



医療機器等の関係団体に加盟している製造販売業者は165社(59.4%)あり、加盟していない製造販売業者は109社(39.2%)あった。

医療機器等の関係団体ごとの加盟者数の内訳は、下表のとおりである。

(加盟団体 複数回答)

加盟団体	サンプル数	回答数	割合
大阪医療機器協会	165	39	23.6%
日本医療器材工業会	22	13	13.3%
関西支部	19	11	11.5%
日本歯科材料工業協同組合	16	9	9.7%
大阪衛生材料協同組合	15	8	9.1%
日本医用機器工業会	15	7	9.1%
大阪医薬品協会	13	6	7.9%
日本ホームヘルス機器協会	12	6	7.3%
日本理学療法機器工業会	12	6	7.3%
日本衛生材料工業連合会	11	5	6.7%
近畿眼鏡類協同組合	10	4	6.1%
日本医療機器産業連合会	9	4	5.5%
(社)日本画像医療システム工業会	9	3	5.5%
(社)日本歯科商工協会	9	3	5.5%
日本眼科医療機器協会	8	2	4.8%
(社)日本画像医療システム工業会関西支部	6	2	3.6%
近畿歯科用品商協同組合	6	2	3.6%
日本歯科用品輸入協会	6	2	3.6%
日本医用光学機器工業会	4	2	2.4%
大阪府光学レンズ協同組合	4	2	2.4%
西部眼鏡光学器類製造協同組合	4	2	2.4%
(社)電子情報技術産業協会	2	1	1.2%
(社)日本分析機器工業会	2	1	1.2%
日本コンタクトレンズ協会	2	1	1.2%
日本医療用縫合糸協会	2	1	1.2%
協会関西支部	1	1	0.6%
(社)電子情報技術産業協会	1	1	0.6%
その他	19	19	11.5%
無回答	4	4	0.6%

9) 医療機器製造販売業者における製造販売品目の内訳【Q7】

回答のあった製造販売業者（278社）が取扱っている医療機器の内訳は下表のとおりであった。このうち、医師、看護師及び臨床工学技士等が取り扱うもので多数の医療機関が使用している電気手術器等14品目(*)の製造販売業者は32社（重複を含む。）のみであった。

なお、生命維持に影響を及ぼす機器（生体情報監視装置、人工透析装置、人工心肺装置、酸素吸入器、ペースメーカー、人工呼吸器、麻酔器、除細動器等）を取扱っている製造販売業者は、延べ11社あったが、このうち、2社は人工透析装置及び人工心肺装置を併せて取扱っていたので、生命維持に影響を及ぼす医療機器の製造販売業者数は9社であった。

* この14品目は、平成17年12月に実施した「病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査」において調査対象品目とした医療機器（人工呼吸器、酸素吸入器、麻酔器、輸液ポンプ、シリンジポンプ、パルスオキシメータ、生体情報監視装置、内視鏡装置、除細動器、電気手術器、レーザー治療器、人工透析装置、ペースメーカー、人工心肺装置）をいう。

(複数回答)

	サンプル数	電気手術器	生体情報監視装置*1	輸液ポンプ	シリンジポンプ	内視鏡装置	パルスオキシメータ	レーザー治療器	人工透析装置	人工心肺装置	酸素吸入器	ペースメーカー	人工呼吸器	麻酔器	除細動器	その他	無回答
回答数	278	7 2.5%	5 1.8%	4 1.4%	3 1.1%	3 1.1%	2 0.7%	2 0.7%	2 0.4%	2 0.7%	1 0.4%	1 0.4%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	255 91.7%	17 6.1%

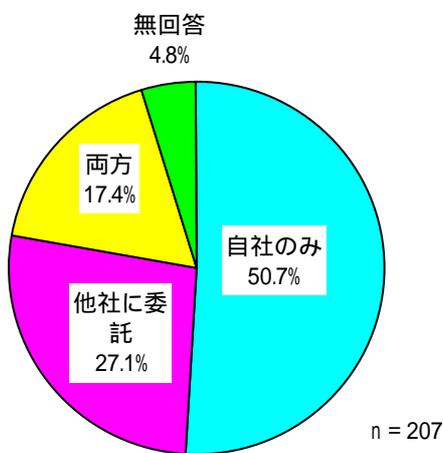
(その他の内訳)

	器 家庭用機	医療材料*2	機器 歯科関連	歯科材料*4	眼鏡	衛生材料*5	器 検査用機	鋼製小物	具 検査用機能器*6	内臓機能	器 手術用機
回答数	48 17.3%	47 16.9%	40 14.4%	36 12.9%	24 8.6%	21 7.6%	17 6.1%	12 4.3%	10 3.6%	7 2.5%	
	用器 理学診療器具	滅菌装置・消毒器	術器具 整形用手	器 眼科用機	具 眼科用器	コンタクトレンズ	MRI	X線装置	装置 酸素濃縮	その他	
回答数	5 1.8%	5 1.8%	4 1.4%	3 1.1%	2 0.7%	2 0.7%	1 0.4%	1 0.4%	1 0.4%	38 13.7%	

2. 設計・開発

1) 設計・開発状況（自社開発、他社開発）【Q8】

	サンプル数	自社のみ	他社に委託	両方	無回答
回答数	207	105 50.7%	56 27.1%	36 17.4%	10 4.8%
【医療材料・医療器械】					
医療材料が主力の製造販売業者	121	50 41.3%	38 31.4%	25 20.7%	8 6.6%
医療器械が主力の製造販売業者	82	54 65.9%	15 18.3%	11 13.4%	2 2.4%



医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、設計・開発を「自社のみで行っている」製造販売業者は105社（50.7%）、「他社に委託している」製造販売業者は56社（27.1%）、「両方あり」は36社（17.4%）であった。

なお、医療器械が主力の製造販売業者（82社）では、自社開発（両方ありを含む。）していることが多かった。

2) 設計・開発時の医療機関への要望(要求)事項の調査実施状況【Q8-1】【Q8-1-1】【Q8-1-2】

(調査の有無)

	サンプル数	調査している	調査していない	無回答
回答数	141	115 81.6%	24 17.0%	2 1.4%

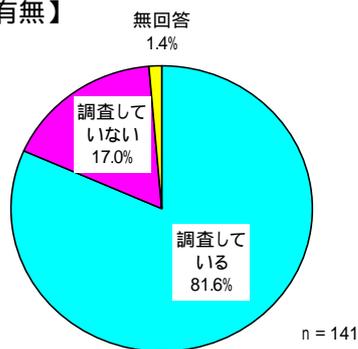
(要望内容 複数回答)

	サンプル数	操作性について	性能・機能について	安全面について	部品・付属品等の互換性について	他社製品との互換性について	その他	無回答
回答数	115	108 93.9%	83 72.2%	72 62.6%	17 14.8%	13 11.3%	1 0.9%	1 0.9%

(設計・開発への反映状況)

	サンプル数	全て反映している	一部反映している	反映していない	無回答
回答数	115	25 21.7%	86 74.8%	3 2.6%	1 0.9%

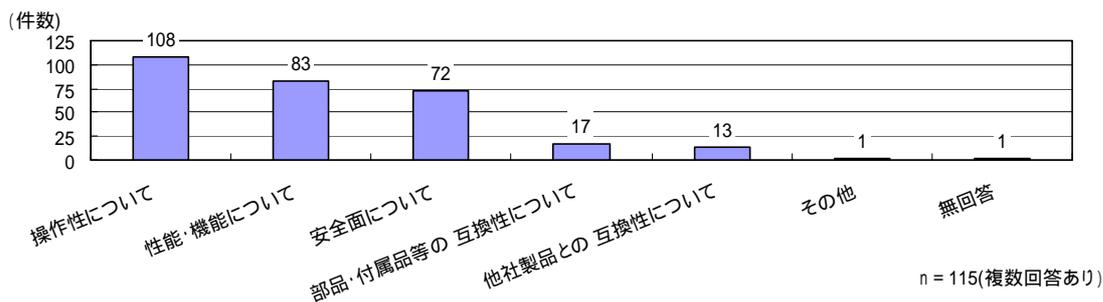
【調査の有無】



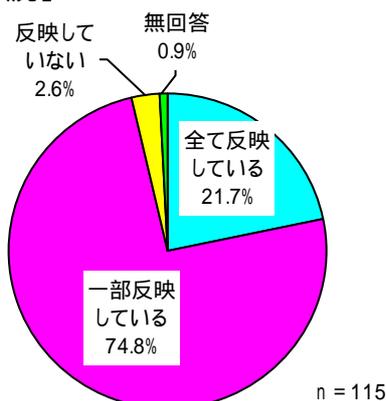
自社で設計・開発している製造販売業者(141社)(「委託ものもあり」を含む。)中、設計・開発時、医療機関に対して要望(要求)事項を調査している製造販売業者は115社(81.6%)あった。

なお、医療機関からの要望(要求)のあった事項の内訳は、「操作性について」(108社:93.9%)が最も多く、次いで「性能・機能について」(83社:72.2%)、「安全面について」(72社:62.6%)などの順であった。これら要望(要求)事項に関する設計・開発時の反映状況については、「すべて反映している」(25社:21.7%)、「一部反映している」(86社:74.8%)、「反映していない」(3社:2.6%)であった。

【要望内容】

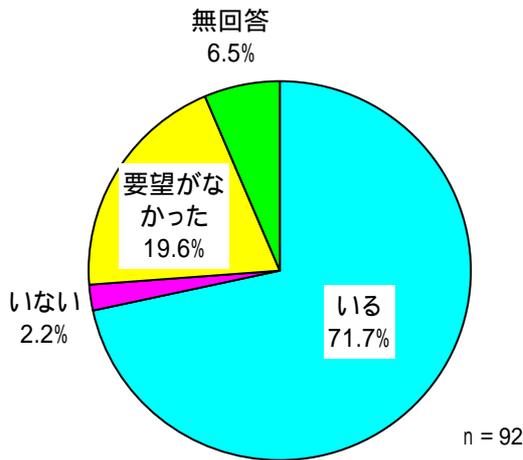


【設計開発の反映状況】



3) 医療機関からの要望事項の設計・開発会社（他者）への連絡状況【Q8-2】

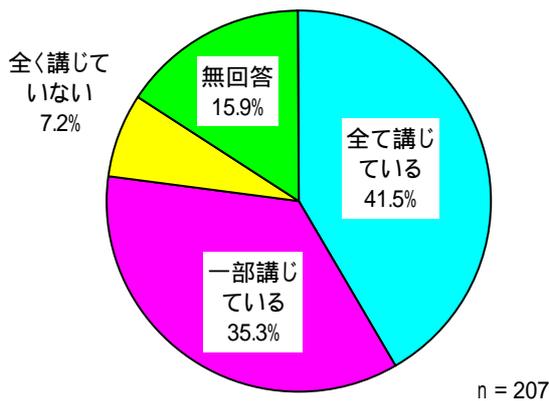
	サンプル数	連絡している	連絡していない	要望がなかった	無回答
回答数	92	66	2	18	6
		71.7%	2.2%	19.6%	6.5%



他社に設計・開発を委託している製造販売業者（92社）（「自社開発ものもあり」を含む。）中、医療機関からの要望（要求）事項を委託先に「連絡している」製造販売業者は66社（71.7%）で、「連絡していない」及び「委託設計開発会社から要望がない」は併せて20社（21.8%）であった。

4) 予想されるユーザー（誤使用）対策の実施状況【Q9】

	サンプル数	全て講じている	一部講じている	全く講じていない	無回答
回答数	207	86	73	15	33
		41.5%	35.3%	7.2%	15.9%

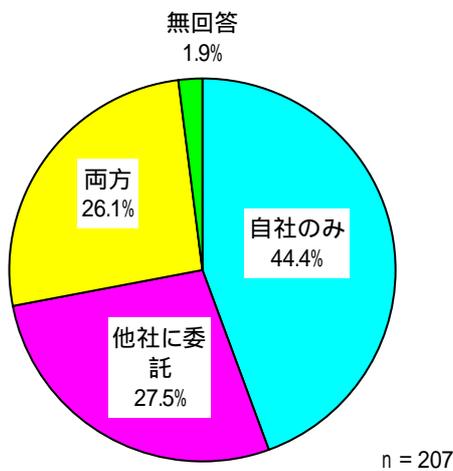


医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、設計・開発時、誤使用対策を「全て講じている」製造販売業者は86社（41.5%）、「一部講じている」製造販売業者は73社（35.3%）であったが、「全く講じていない」製造販売業者が15社（7.2%）あった。

3. 製造

1) 製造状況 (自社製造、委託製造)【Q10】

	サンプル数	自社のみ	他社に委託	両方	無回答
回答数	207	92 44.4%	57 27.5%	54 26.1%	4 1.9%
【医療材料・医療器械】					
医療材料が主力の製造販売業者	121	41 33.9%	41 33.9%	37 30.6%	2 1.7%
医療器械が主力の製造販売業者	82	50 61.0%	14 17.1%	16 19.5%	2 2.4%



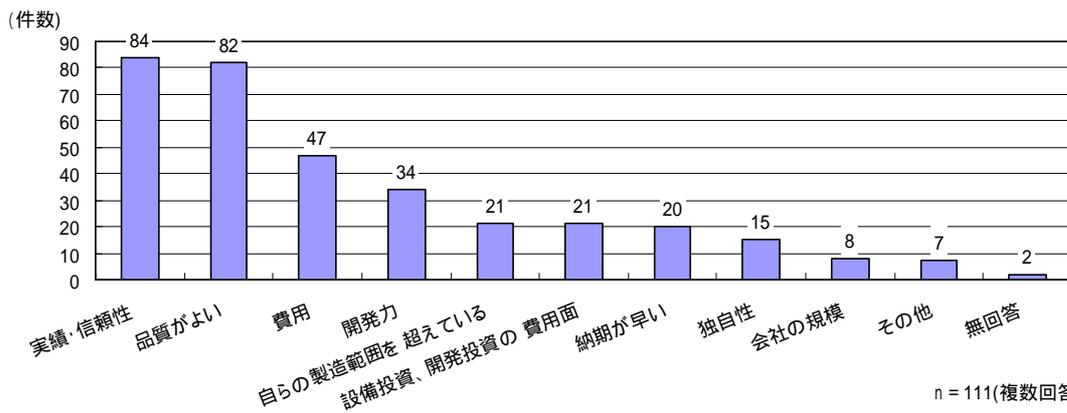
医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、自社（子会社、系列会社を含む。）のみで製造を行っている製造販売業者は92社（44.4%）、他社に製造を委託している製造販売業者は57社（27.5%）、両方ありは54社（26.1%）であった。

なお、医療材料が主力の製造販売業者（121社）では、自社製造と委託製造に差はなかったが、医療器械が主力の製造販売業者（82社）では、自社製造する製造販売業者が多かった。

2) 委託製造業者の選定理由【Q10-1】

(複数回答)

	サンプル数	実績・信頼性	品質がよい	費用	開発力	自らの製造範囲を超えている	設備投資、開発投資の費用面	納期が早い	独自性	会社の規模	その他	無回答
回答数	111	84	82	47	34	21	21	20	15	8	7	2
		75.7%	73.9%	42.3%	30.6%	18.9%	18.9%	18.0%	13.5%	7.2%	6.3%	1.8%

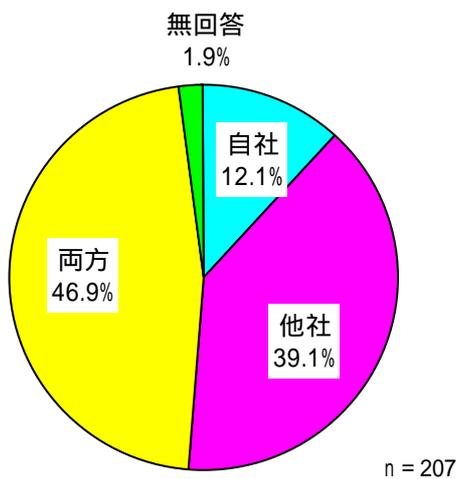


製造を他社に委託している製造販売業者(111社)(両方ありを含む。)が委託先を選定する際に重視する点は、「実績・信頼性」が84社(75.7%)、「品質がよい」が82社(73.9%)、「費用」が47社(42.3%)、「開発力」が34社(30.6%)などの順であった。その他には、「輸入元の製造業者が選定する」などが挙がっていた。

4. 流通（販売）

1) 販売状況（自社販売、委託販売）【Q11】

	サンプル数	自社	他社	両方	無回答
回答数	207	25 12.1%	81 39.1%	97 46.9%	4 1.9%

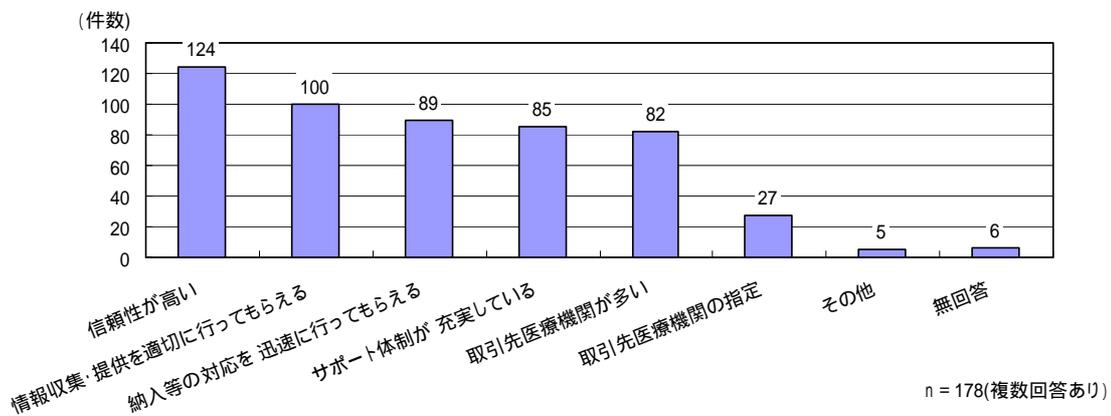


医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、販売を他社のみが行っている製造販売業者は81社（39.1%）、自社（営業所・子会社・系列会社を含む。）のみで販売を行っている製造販売業者は25社（12.1%）、両者いずれもありは97社（46.9%）であった。

2) 委託販売業者の選定理由【Q11-1】

(複数回答)

	サンプル数	信頼性が高い	情報収集 提供を適切に行ってもらえる	納入等の対応を迅速に行ってもらえる	サポート体制が充実している	取引先医療機関が多い	取引先医療機関の指定	その他	無回答
回答数	178	124 69.7%	100 56.2%	89 50.0%	85 47.8%	82 46.1%	27 15.2%	5 2.8%	6 3.4%



他社に販売を委託している製造販売業者(178社)が委託先を選定する際に重視する点としては、「信頼性が高い」が124社(69.7%)、「情報収集・提供を適切に行ってもらえる」が100社(56.2%)、「納入等の対応を迅速に行ってもらえる」が89社(50.0%)、「サポート体制が充実している」が85社(47.8%)、「取引先医療機関が多い」が82社(46.1%)などの順であった。

3) 販売業者(自社の販売部門を含む。)からの安全管理情報等の情報()収集状況【Q12】【Q12-1】

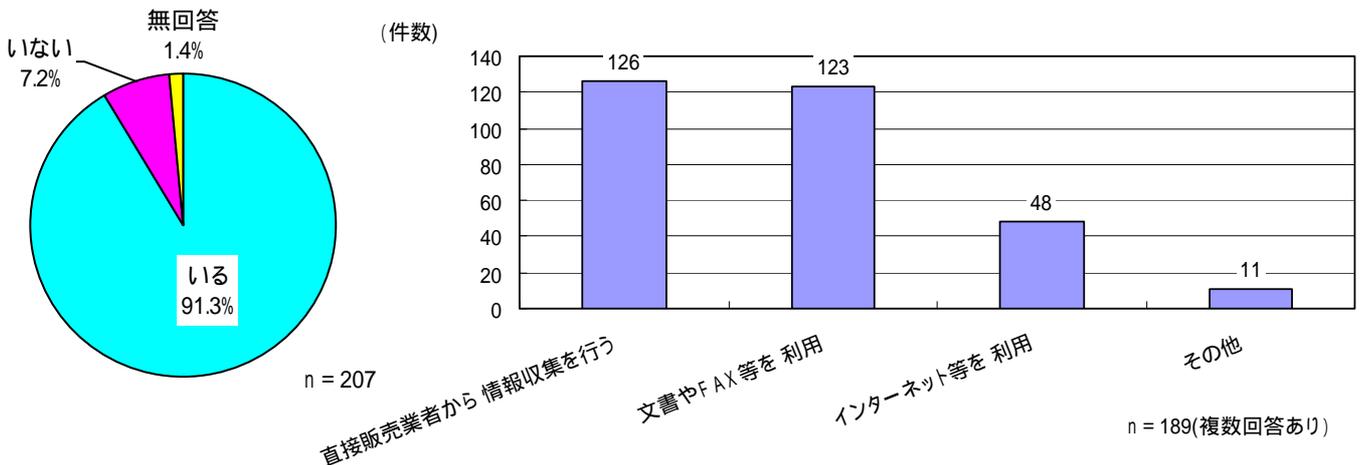
この調査でいう「情報」とは、医療機器の安全管理情報(*1)、製品情報(*2)、クレーム、アドバイス(助言)などを指す。
 *1 安全管理情報とは、不具合・品質不良・故障・有効性等の安全管理が必要な情報をいう。
 *2 製品情報とは、性能・機能、操作方法、保守点検・修理方法等の製品に関する情報をいう。

	サンプル数	情報収集している	情報収集していない	無回答
回答数	207	189 91.3%	15 7.2%	3 1.4%

(情報収集方法)

	サンプル数	直接販売業者から情報収集を行う	文書やFAX等を利用	インターネット等を利用	その他	無回答
回答数	189	126 66.7%	123 65.1%	48 25.4%	11 5.8%	0 0.0%

【販売業者からの情報収集状況】 【情報収集方法】



医家向け医療機器の製造販売業者(207社)中、販売業者(自社の販売部門を含む。)から安全管理情報等の情報を収集している製造販売業者は189社(91.3%)あった。情報収集の方法は、「直接、販売業者から収集する」が126社(66.7%)、「文書やFAX等を利用」が123社(65.1%)、「インターネット等を利用」が48社(25.4%)などであった。

なお、安全管理情報等の情報を収集していない製造販売業者が15社(7.2%)あった。

4) 販売業者(自社の販売部門を含む。)への情報提供状況【Q13】【Q13-1】【Q13-2】

	サンプル数	情報提供している	情報提供していない	無回答
回答数	207	184 88.9%	19 9.2%	4 1.9%

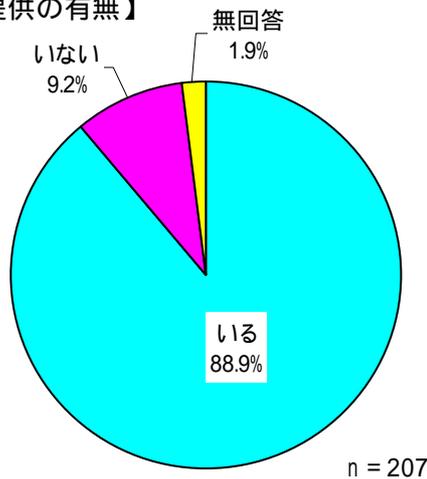
(情報提供方法 複数回答)

	サンプル数	直接販売業者に情報提供を行う	取扱説明書を販売業者に配布する	インターネット等を利用して情報提供を行う	セミナー等を開催し情報提供を行う	その他	無回答
回答数	184	128 69.6%	112 60.9%	38 20.7%	35 19.0%	14 7.6%	1 0.5%

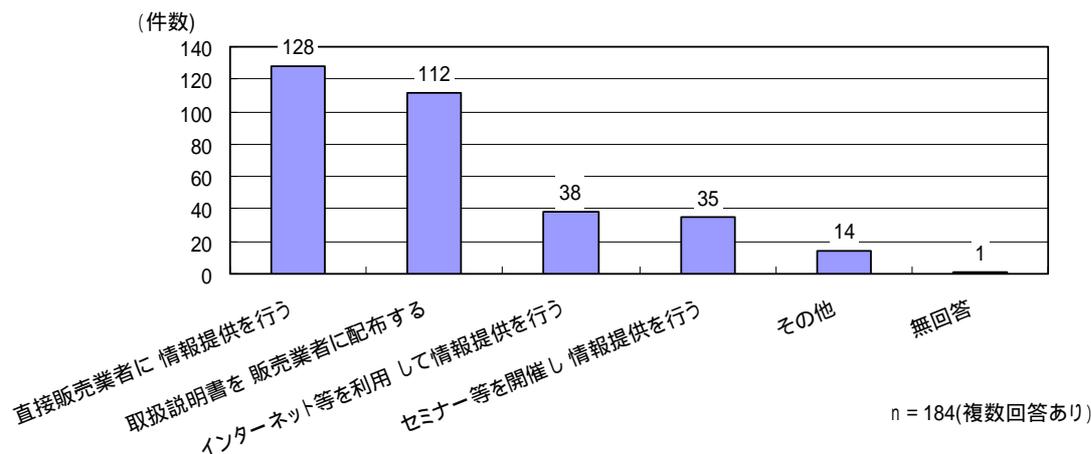
(情報提供内容 複数回答)

	サンプル数	操作方法	性能機効能	事項	保管時の注意事項	安全管理情報	使用期限	保守点検方法	設置方法	流通時の注意事項	修理方法	その他	無回答
回答数	184	141 76.6%	133 72.3%	104 56.5%	100 54.3%	80 43.5%	65 35.3%	60 32.6%	56 30.4%	37 20.1%	3 1.6%	3 1.6%	

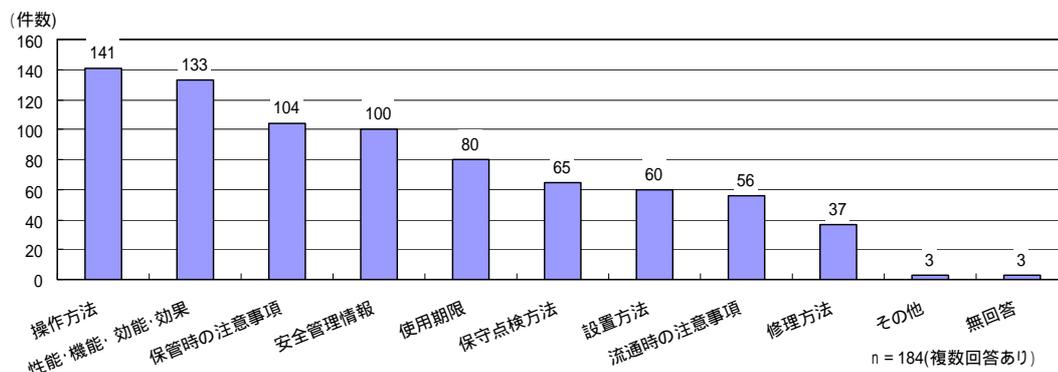
【販売業者への情報提供の有無】



【情報提供方法】



【情報提供内容】



医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、販売業者（自社の販売部門を含む。）に対して安全管理情報等の情報を提供している製造販売業者は184社（88.9%）あった。情報提供の方法は、「直接販売業者に提供する」が128社（69.6%）、「取扱説明書を配布する」が112社（60.9%）、「インターネット等を利用して行う」が38社（20.7%）などの順であった。その他として、「FAXを利用して情報提供を行う」などが挙がっていた。

また、提供する情報の内容は、「操作方法」が141社（76.6%）、「性能機能等」が133社（72.3%）、「保管時の注意事項」が104社（56.5%）、「安全管理情報」が100社（54.3%）などであった。その他として、「苦情処理方法」や「法律関連情報」などが挙がっていた。

なお、安全管理情報等の情報を提供していない製造販売業者が19社（9.2%）あった。

5) 販売業者（自社の販売部門を含む。）に対する教育・研修の実施状況【Q14】【Q14-1】【Q14-2】

	サンプル数	教育している	教育していない	無回答
回答数	207	116	90	1
		56.0%	43.5%	0.5%

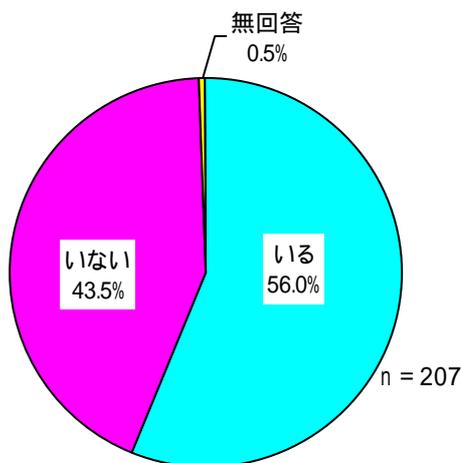
（教育・研修の方法 複数回答）

	サンプル数	セミナー 講習会等を 開催している	販売業者へ講師を派 遣している	ビデオ等を配布して いる	その他	無回答
回答数	116	80	27	13	16	1
		69.0%	23.3%	11.2%	13.8%	0.9%

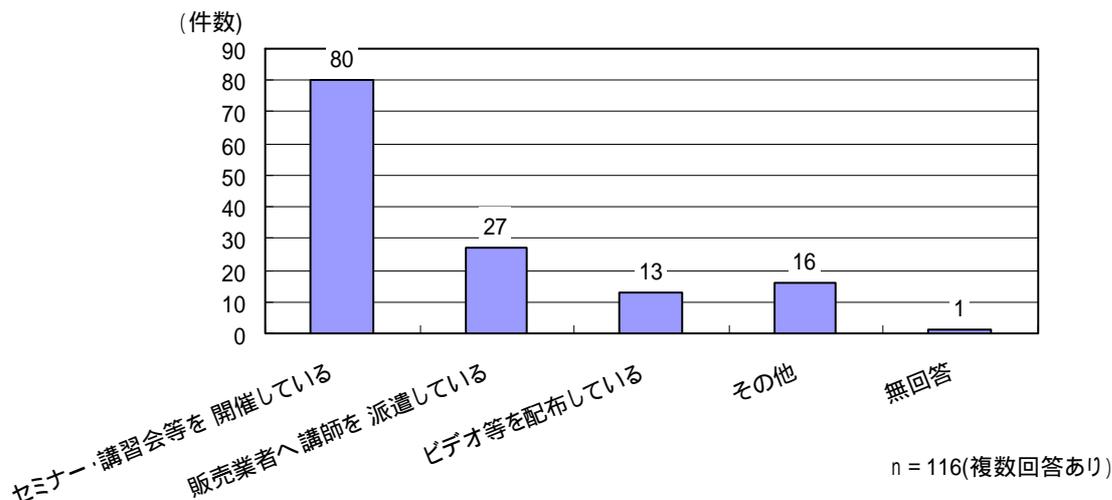
（教育・研修の内容 複数回答）

	サンプル数	操作方法	性能機能 効能効果	安全管理情報	保管時の 注意事項	保守点検方法	使用期限	設置方法	流通時の 注意事項	修理方法	その他	無回答
回答数	116	99	92	76	63	51	47	46	41	29	3	1
		85.3%	79.3%	65.5%	54.3%	44.0%	40.5%	39.7%	35.3%	25.0%	2.6%	0.9%

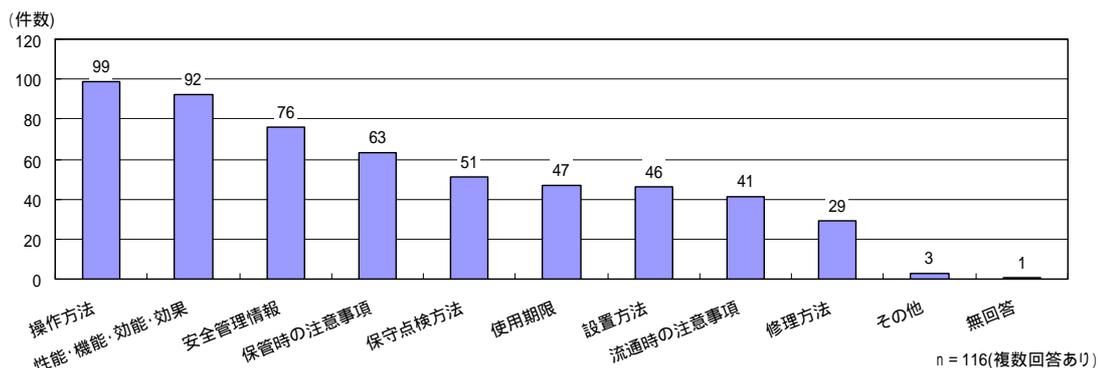
【教育・研修の実施状況】



【教育・研修の方法】



【教育・研修の内容】



医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、販売業者に対して教育・研修を行っている製造販売業者は116社（56.0%）で、教育・研修の方法は、「セミナー・講習会等を開催している」が80社（69.0%）、「販売業者へ講師を派遣している」が27社（23.3%）、「ビデオ等を配布している」が13社（11.2%）などの順であった。

また、教育・研修の内容は、「操作方法」が99社（85.3%）、「性能・機能・効能・効果」が92社（79.3%）、「安全管理情報」が76社（65.5%）、「保管時の注意事項」が63社（54.3%）、「保守点検方法」が51社（44.0%）、「使用期限」が47社（40.5%）、「設置方法」が46社（39.7%）、「流通時の注意事項」が41社（35.3%）などの順であった。

なお、教育・研修を行っていない製造販売業者が90社（43.5%）あった。

5. 修理

1) 修理機器の取扱状況【Q15】【Q15-1】【Q15-1-1】

(修理品の取扱状況)

	サンプル数	取扱っている	取扱っていない	無回答
回答数	114	103	11	0
		90.4%	9.6%	0.0%

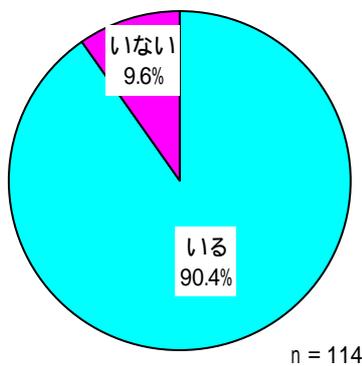
(自社・他社の別)

	サンプル数	自社のみ	他社に委託	両方	無回答
回答数	103	55	10	37	1
		53.4%	9.7%	35.9%	1.0%

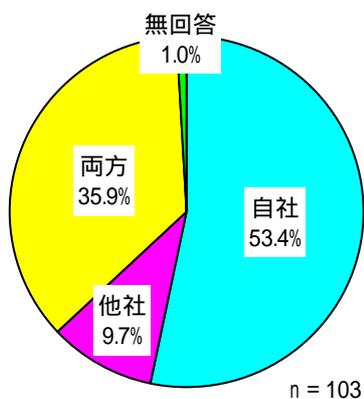
(他社の選定理由 複数回答)

	サンプル数	修理技術が高い	修理等の対応を迅速に行ってもらえる	信頼性が高い	営業所の数が多い	費用が安価	その他	無回答
回答数	47	32	31	31	14	2	7	0
		68.1%	66.0%	66.0%	29.8%	4.3%	14.9%	0.0%

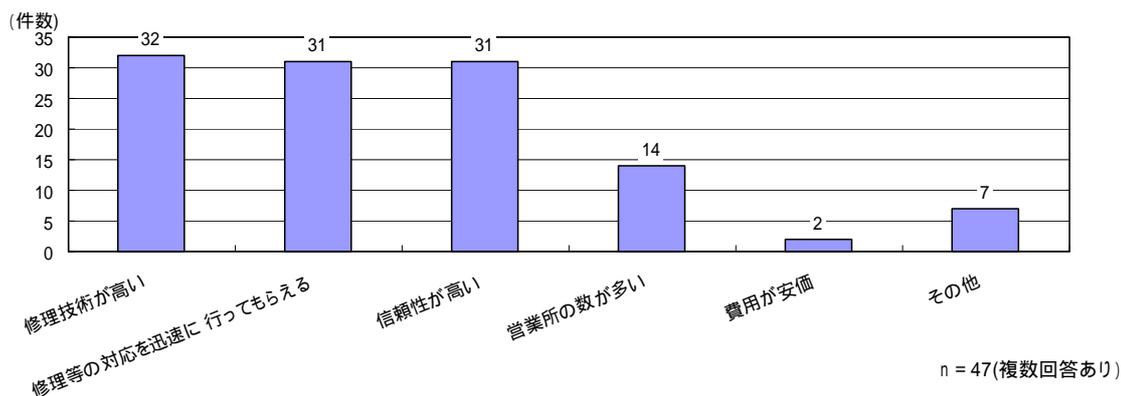
【修理品の取扱状況】



【自社・他社の別】



【他社の選定理由】



医療器械の製造販売業者(114社)中、修理を必要とする医療器械を取扱っている製造販売業者は103社(90.4%)あり、このうち、自社(営業所及び子会社、系列会社の修理部門を含む。)のみで修理を行っている製造販売業者は55社(53.4%)、他社に修理を委託している製造販売業者は10社(9.7%)、両者いずれもありは37社(35.9%)であった。

修理を他社に委託している製造販売業者(47社)(「両者いずれもあり」の37社を含む。)が委託先を選定する際に重視する点は、「修理技術が高い」32社(68.1%)、「修理等の対応を迅速に行ってもらえる」及び「信頼性が高い」31社(66.0%)などであった。

なお、修理を必要とする医療機器を取り扱っていない製造販売業者は11社(9.6%)であった。

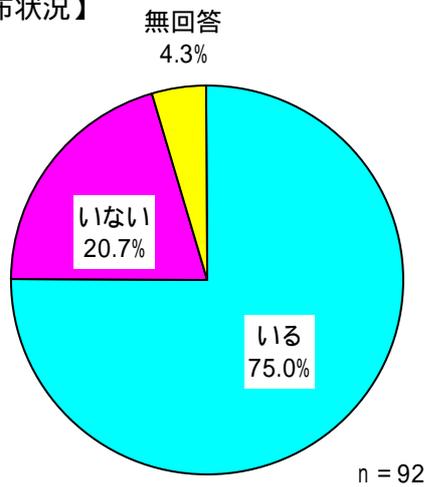
2) 修理記録の配布状況【Q15-1-2】【Q15-1-2-1】

	サンプル数	配布している	配布していない	無回答
回答数	92	69	19	4
		75.0%	20.7%	4.3%

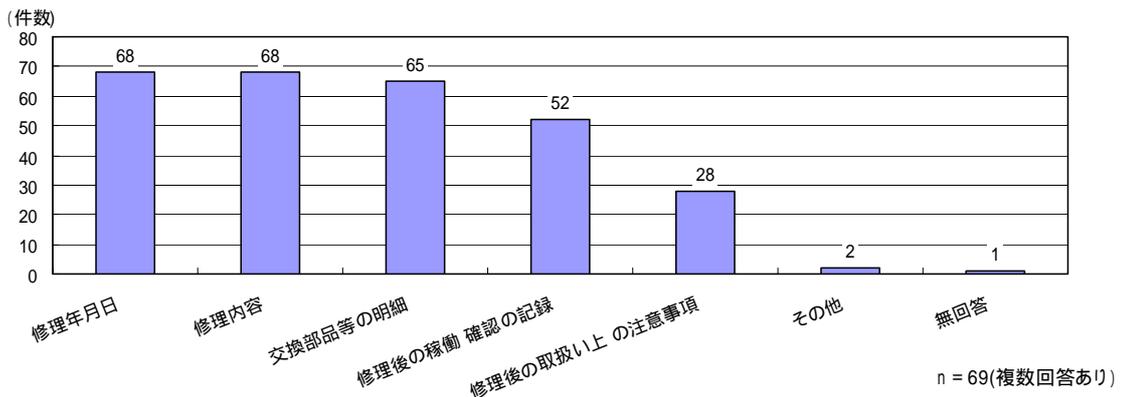
(修理記録の記載事項 複数回答)

	サンプル数	修理年月日	修理内容	細 交換部品等の明	認の記録 修理後の稼働確	修理後の取扱い 上の注意事項	その他	無回答
回答数	69	68	68	65	52	28	2	1
		98.6%	98.6%	94.2%	75.4%	40.6%	2.9%	1.4%

【修理記録の配布状況】



【修理記録の記載事項】



修理を自社で行っている製造販売業者(92社)、「両者いずれもあり」の37社を含む。)中、医療機関に修理記録を配布している製造販売業者は69社(75.0%)あった。また、配布している修理記録の記載事項は、「修理年月日」及び「修理内容」がいずれも68社(98.6%)、「交換部品等の明細」が65社(94.2%)、「修理後の稼働確認の記録」が52社(75.4%)などであった。

なお、修理記録を配布していない製造販売業者が19社(20.7%)あった。

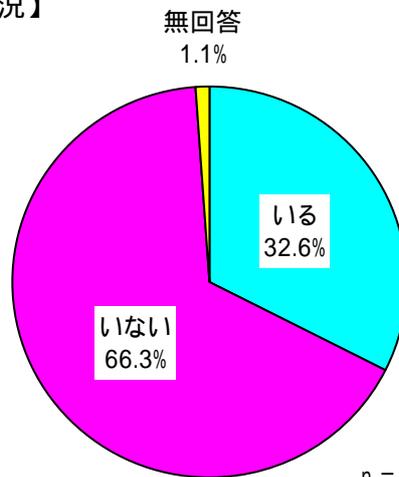
3) 修理済みの旨のラベルの貼付状況【Q15-1-3】【Q15-1-3-1】

	サンプル数	貼付している	貼付していない	無回答
回答数	92	30 32.6%	61 66.3%	1 1.1%

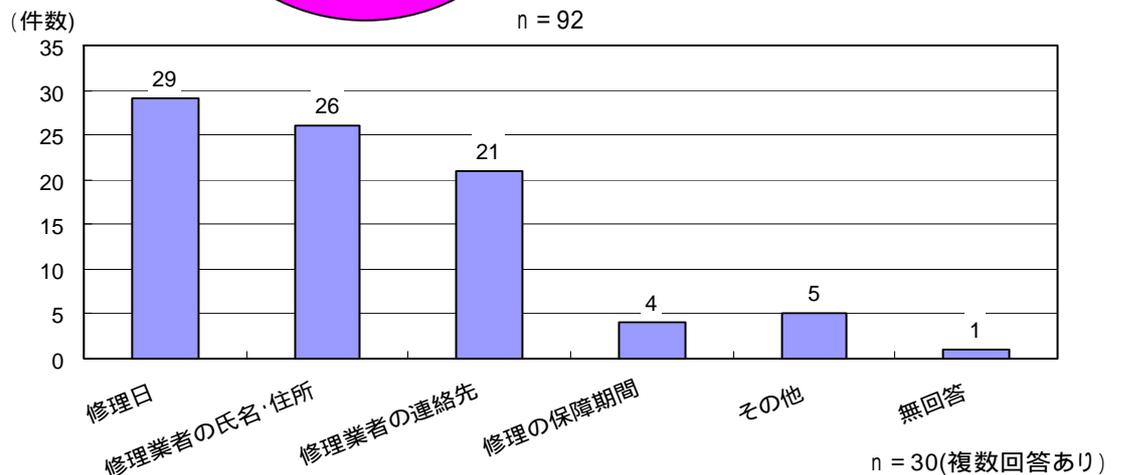
(貼付ラベルの記載事項 複数回答)

	サンプル数	修理日	修理業者の氏名住所	修理業者の連絡先	修理の保障期間	その他	無回答
回答数	30	29 96.7%	26 86.7%	21 70.0%	4 13.3%	5 16.7%	1 3.3%

【修理済みのラベルの貼付状況】



【貼付ラベルの記載事項】



修理を自社で行っている製造販売業者(92社)、「両者いずれもあり」の37社を含む。)中、修理済みのラベルを当該修理済み医療機器に貼付している製造販売業者は30社(32.6%)あった。また、貼付ラベルに記載の表示事項は、「修理日」が29社(96.7%)、「修理業者の氏名・住所」が26社(86.7%)、「修理業者の連絡先」が21社(70.0%)、「修理の保証期間(又は期限)」が4社(13.3%)などであった。

なお、修理済みの旨のラベルを貼付していない製造販売業者が61社(66.3%)あった。

4) 製造中止後の構成部品等の保存期限【Q15-2】【Q15-2-1】

	サンプル数	全て設定している	一部設定している	全く設定していない	無回答
回答数	114	24 21.1%	39 34.2%	36 31.6%	15 13.2%
【生命維持に影響を及ぼす機器】					
回答数	9	1 11.1%	4 44.4%	3 33.3%	1 11.1%

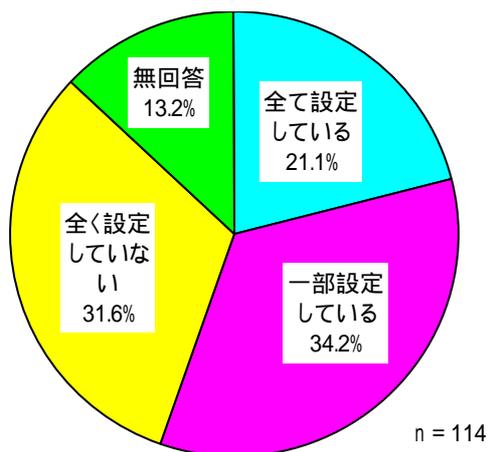
(主な構成部品)

	サンプル数	1～2年	3～5年	6～10年	11～15年	16年以上	無回答	平均値
回答数	63	3 4.8%	19 30.2%	40 63.5%	0 0.0%	0 0.0%	1 1.6%	6.4
【生命維持に影響を及ぼす機器】								
回答数	5	0 0.0%	3 60.0%	2 40.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	5.6

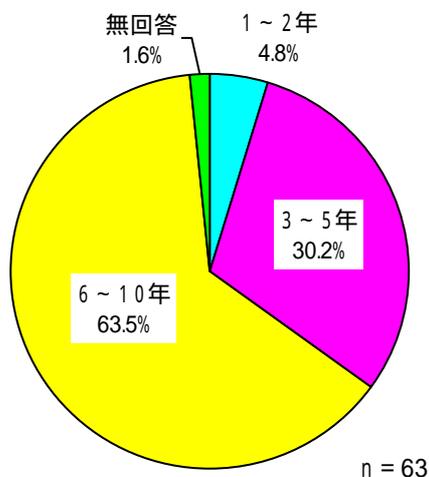
(主な消耗部品)

	サンプル数	1～2年	3～5年	6～10年	11～15年	16年以上	無回答	平均値
回答数	63	2 3.2%	16 25.4%	40 63.5%	0 0.0%	0 0.0%	5 7.9%	6.6
【生命維持に影響を及ぼす機器】								
回答数	5	0 0.0%	2 40.0%	3 60.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	5.6

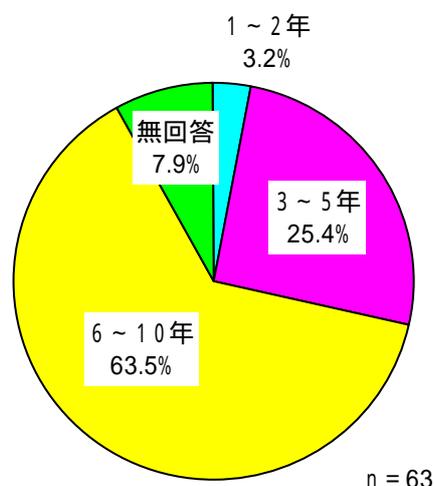
【構成部品等の保存期限の設定状況】



【主な構成部品の保管年限】



【主な消耗部品の保管年限】



医療器械の製造販売業者（114社）中、製造中止後の構成部品等（ネジやバネ等の市販品を除く。）の保存期限を「すべて設定している」製造販売業者は24社（21.1%）、「一部設定している」製造販売業者は39社（34.2%）、「全く設定していない」製造販売業者は36社（31.6%）であった。なお、生命維持に影響を及ぼす医療機器を取扱っている製造販売業者（9社）では、当該部品の保存期限を「全て設定している」が1社（11.1%）、「一部設定している」が4社（44.4%）、「全く設定していない」が3社（33.3%）であった。

また、構成部品等の保存期限を設定している（一部設定しているを含む。）製造販売業者（63社）が設定している主要な『構成部品』の保存期限については、「6～10年」が40社（63.5%）、「3～5年」が19社（30.2%）、「1～2年」が3社（4.8%）などであった。なお、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者（5社）における状況は、「3～5年」が3社（60.0%）、「6～10年」が2社（40.0%）であった。

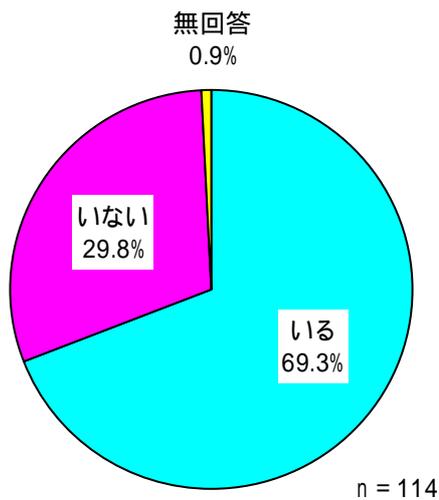
一方、主要な『消耗部品』の保存期限については、「6～10年」が40社（63.5%）、「3～5年」が16社（25.4%）、「1～2年」が2社（3.2%）などであった。なお、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者（5社）における状況は、「6～10年」が3社（60.0%）、「3～5年」が2社（40.0%）であった。

6 . 保守点検(*)

* 保守点検とは、点検を行い、必要であれば、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うことをいい、修理を除く。

1) 保守点検の必要な医療機器の取扱状況【Q16】

	サンプル数	取扱っている	取扱っていない	無回答
回答数	114	79 69.3%	34 29.8%	1 0.9%



医療器械の製造販売業者（114社）中、保守点検を必要とする医療器械を取り扱っている製造販売業者は79社（69.3%）、取り扱っていない製造販売業者は34社（29.8%）であった。

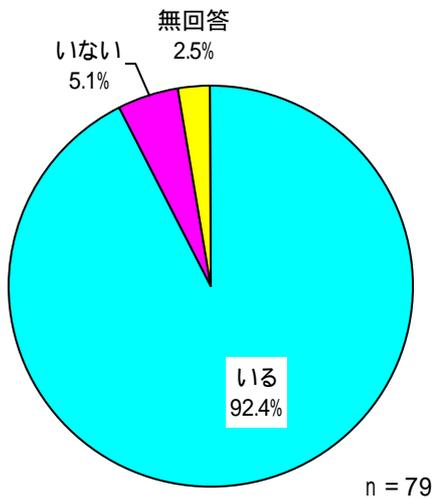
2) 保守点検実施頻度等の医療機関への連絡状況【Q16-1】【Q16-1-1】

	サンプル数	伝えている	伝えていない	無回答
回答数	79	73	4	2
		92.4%	5.1%	2.5%

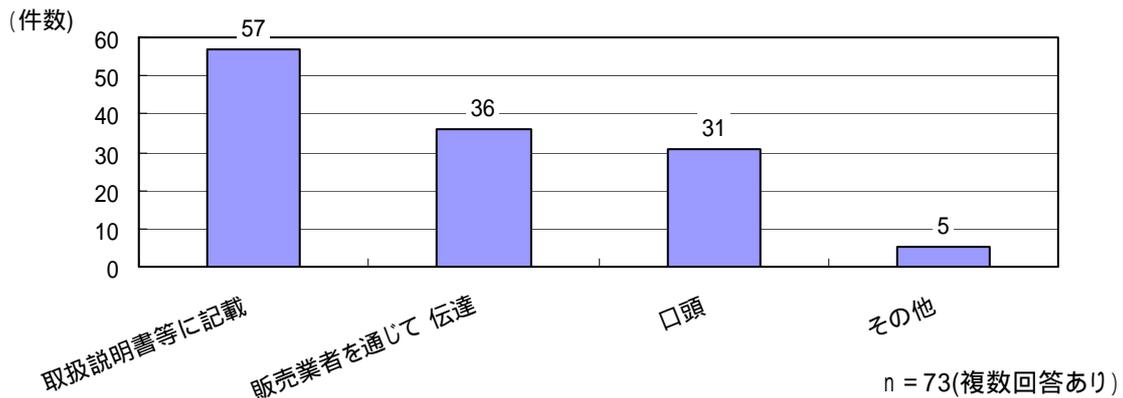
(伝達方法 複数回答)

	サンプル数	取扱説明書等の文書に記載している	販売業者を通じて伝えている	医療機器情報担当者等が、口頭で医療機関の担当者に伝えている	その他	無回答
回答数	73	57	36	31	5	0
		78.1%	49.3%	42.5%	6.8%	0.0%

【保守点検実施頻度等の医療機関への連絡状況】



【伝達方法】



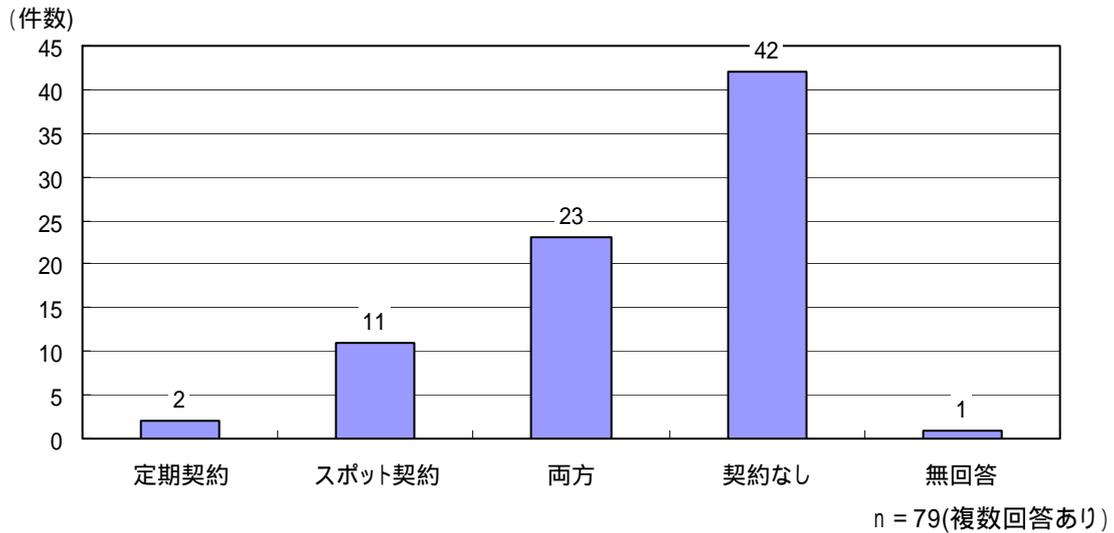
保守点検を必要とする医療器械を取り扱っている製造販売業者(79社)中、保守点検の必要性や頻度を医療機関に「伝えている」製造販売業者は73社(92.4%)あり、その伝達方法については、「取扱説明書等の文書に記載している」が57社(78.1%)、「販売業者を通じて伝えている」が36社(49.3%)、「医療機器情報担当者等が口頭で医療機関の担当者に伝えている」が31社(42.5%)であった。その他としては、「情報担当者が文書で伝えている」などであった。

なお、保守点検の必要性や頻度を医療機関に「伝えていない」製造販売業者が4社(5.1%)あった。

3) 保守点検の契約締結状況【Q16-2】【Q16-2-1】【Q16-2-2】

(複数回答)

	サンプル数	定期的な契約を結んでいる	スポット的な契約を結んでいる	両方	契約を結んでいない	無回答
回答数	79	2 2.5%	11 20.3%	23 25.3%	42 53.2%	1 1.3%



保守点検を必要とする医療器械を取り扱っている製造販売業者(79社)中の医療機関との保守契約状況については、「定期的な契約を結んでいる」が2社(2.5%)、「スポット的な契約を結んでいる」が11社(20.3%)、「定期的な契約もスポット的な契約も両方ある」が23社(25.3%)あったが、「契約を結んでいない」は42社(53.2%)であった。

なお、定期的な契約を結んでいる医療機器及びスポット的な契約を結んでいる医療機器の製造販売業者数は下表のとおりであった。

(定期的な契約を結んでいる医療機器 複数回答)

	サンプル数	洗浄装置	検査用機器	X線関連機器	輸液ポンプ	殺菌水製造装置	内蔵機能検査用器具	造影剤注入装置	歯科関連機器	シリンジポンプ	レーザー治療器
回答数	25	3	3	2	2	2	2	2	2	1	1
		12.0%	12.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	4.0%	4.0%
	消毒器	高周波式ハイパーサーミアシステム	吸入装置(ネブライザ)	手術支援用ナビゲーションシステム	パルスオキシメータ	MRI	治療台	人工透析装置	画像診断装置ワークステーション	その他	
回答数	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	
	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%	12.0%	

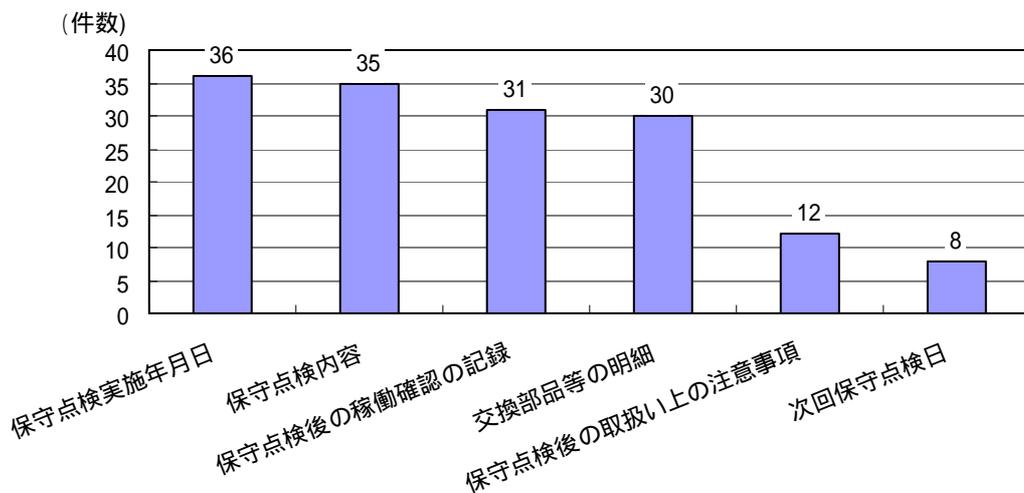
(スポット的な契約を結んでいる医療機器 複数回答)

	サンプル数	生体情報監視装置	検査用機器	歯科関連機器	洗浄装置	消毒器・滅菌装置	X線関連装置	輸液ポンプ	殺菌水製造装置	造影剤注入装置	理学診療用機器	電気手術器	シリンジポンプ
回答数	33	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	1
		9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	6.1%	6.1%	6.1%	6.1%	6.1%	6.1%	6.1%	3.0%
	レーザー治療器	透析装置	吸入装置(ネブライザ)	パルスオキシメータ	血漿浄化装置	高周波式ハイパーサーミアシステム	手術支援用ナビゲーションシステム	超音波画像診断装置	MRI	無影灯	画像診断装置ワークステーション	その他	
回答数	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4	
	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	12.1%	

4) 保守点検記録の記載内容【Q16-2-3】

(複数回答)

	サンプル数	日 保守点検実施年月	保守点検内容	保守点検後の稼働確認の記録	交換部品等の明細	保守点検後の取扱い上の注意事項	次回保守点検日	その他	無回答
回答数	36	36 100.0%	35 97.2%	31 86.1%	30 83.3%	12 33.3%	8 22.2%	0 0.0%	0 0.0%



n = 36(複数回答あり)

保守点検契約を結んでいる製造販売業者(36社)が保守点検終了後、医療機関に配布する保守点検記録の記載内容については、「保守点検実施年月日」が36社(100%)、「保守点検内容」が35社(97.2%)、「保守点検後の稼働確認の記録」が31社(86.1%)、「交換部品等の明細」が30社(83.3%)、「保守点検後の取扱い上の注意事項」が12社(33.3%)、「次回保守点検日」が8社(22.2%)であった。

5) 保守点検ラベルの貼付状況【Q16-2-4】【Q16-2-4-1】

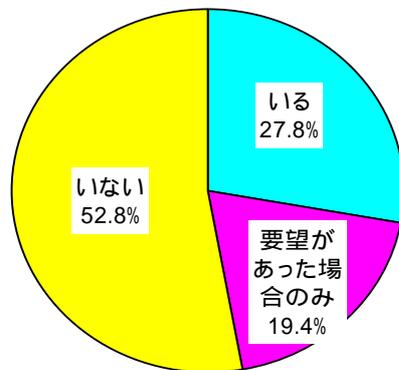
(複数回答)

	サンプル数	貼っている	医療機関より要望があった場合のみ貼っている	貼っていない	その他	無回答
回答数	36	10 27.8%	7 19.4%	19 52.8%	0 0.0%	0 0.0%
【生命維持に影響を及ぼす機器】						
回答数	9	3 33.3%	1 11.1%	0 0.0%	0 0.0%	5 55.6%

(貼付ラベルの記載内容 複数回答)

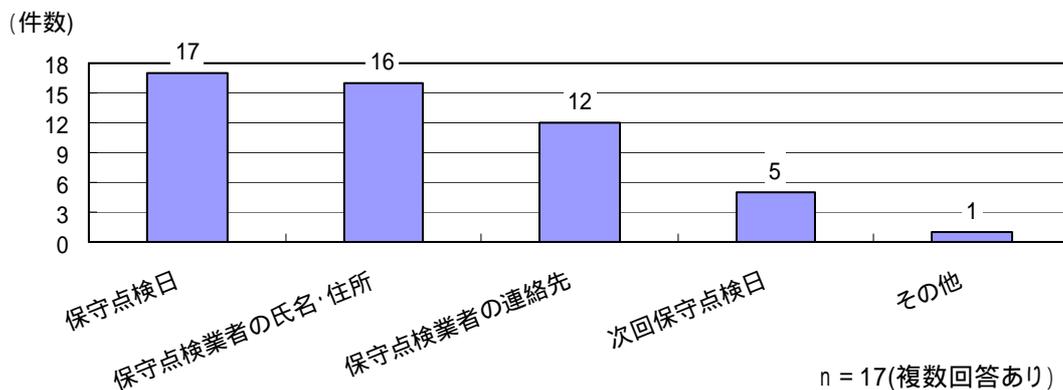
	サンプル数	保守点検日	保守点検業者の氏名・住所	保守点検業者の連絡先	次回保守点検日	その他	無回答
回答数	17	17 100.0%	16 94.1%	12 70.6%	5 29.4%	1 5.9%	0 0.0%

【保守点検ラベルの貼付状況】



【貼付ラベルの記載内容】

n = 36



保守点検契約を結んでいる製造販売業者(36社)における保守点検済みである旨のラベルの貼付状況については、「張っている」が10社(27.8%)、「医療機関より要望があった場合のみ貼っている」が7社(19.4%)あった。また、保守点検済みである旨のラベルの表示内容は、「保守点検日」が17社(100%)、「保守点検業者の氏名・住所」が16社(94.1%)、「保守点検業者の連絡先」が12社(70.6%)、「次回保守点検日」が5社(29.4%)あった。

なお、当該ラベルを「貼っていない」製造販売業者が19社(52.8%)あった。

また、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者(9社)における貼付状況は、「貼付している」が3社(33.3%)、「医療機関より要望があった場合のみ張っている」が1社(11.1%)、無回答が5社(55.6%)あった。

6) 保守点検の実施期間【Q16-3】【Q16-3-1】【Q16-3-2】

(保守点検の実施期間の設定状況)

	サンプル数	全て設定している	一部設定している	全く設定していない	無回答
回答数	79	24 30.4%	28 35.4%	21 26.6%	6 7.6%

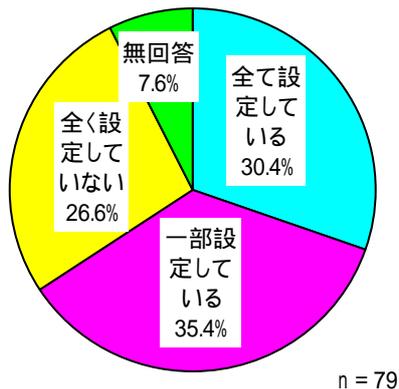
(保守点検実施期間の設定根拠 複数回答)

	サンプル数	部品等の耐久性	過去の類似品等の実績	故障の種類・頻度等の分析結果	その他	無回答
回答数	52	28 53.8%	21 40.4%	15 28.8%	9 17.3%	1 1.9%

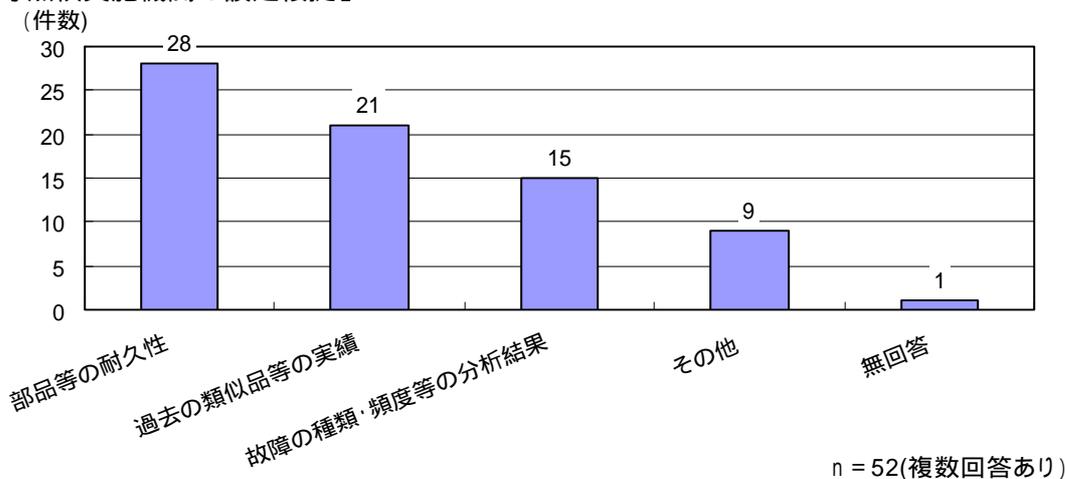
(保守点検の実施期間 複数回答)

	サンプル数	半年に1回	1年に1回	2～3年に1回	4～5年に1回	その他	無回答
回答数	52	7 13.5%	36 69.2%	3 5.8%	3 5.8%	11 21.2%	10 19.2%

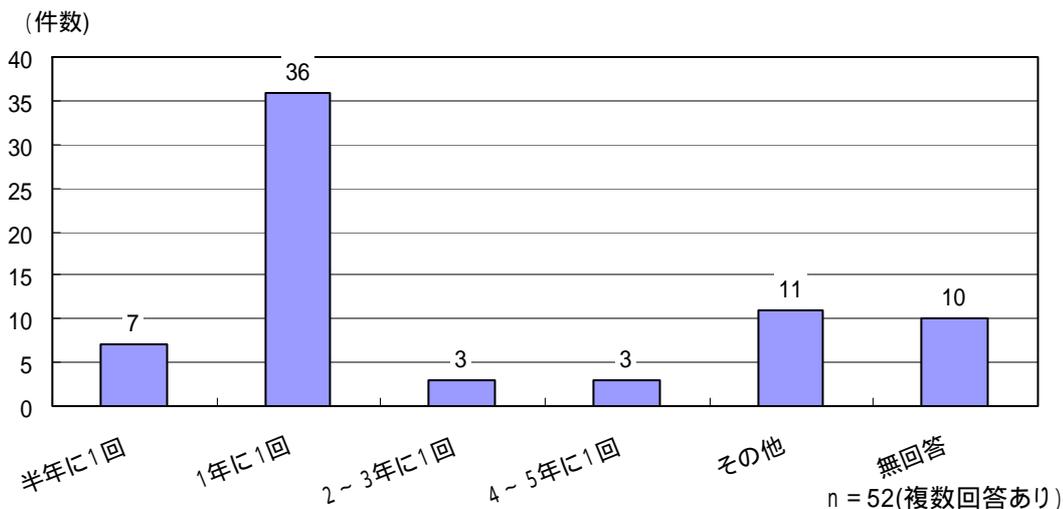
【保守点検の実施機関の設定状況】



【保守点検実施機関の設定根拠】



【保守点検の実施機関】



保守点検を必要とする医療器械を取り扱っている製造販売業者(79社)中、保守点検の実施期間を「すべて設定している」製造販売業者は24社(30.4%)、「一部設定している」製造販売業者は28社(35.4%)あった。

保守点検の実施期間を設定している(一部設定しているを含む。)製造販売業者(52社)中、保守点検の実施期間の設定根拠については、「部品等の耐久性」が28社(53.8%)、「過去の類似品等の実績」が21社(40.4%)、「故障の種類・頻度等の分析結果」が15社(28.8%)であった。また、設定している保守点検の実施期間については、「1年に1回」が36社(69.2%)、「半年に1回」が7社(13.5%)、「2~3年に1回」が3社(5.8%)、「4~5年に1回」が3社(5.8%)となっている。「その他」として、「年3,4回実施している」や「使用回数によって設定している」などがあった。

なお、保守点検に実施期間を「全く設定していない」製造販売業者が21社(26.6%)あった。保守点検の実施期間を設定している医療機器の設定期間ごとの内訳は、下表のとおりである。

(半年に1回 複数回答)

	サンプル数	吸入装置(ネプライザー)	高周波式ハイパーサーミアシステム	消毒器	内蔵機能検査用器具	洗浄装置	酸素濃縮装置	その他	合計
回答数	52	1	1	1	1	1	1	1	7%
		1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	

(1年に1回 複数回答)

	サンプル数	内蔵機能検査用器具	検査用機器	理学診療用機器	X線関連装置	殺菌水製造装置	洗浄装置	電気手術器	レーザー治療器
回答数	52	5	3	3	2	2	2	2	2
		9.6%	5.8%	5.8%	3.8%	3.8%	3.8%	3.8%	3.8%
	歯科関連機器	透析装置	輸液ポンプ	シリンジポンプ	置 生体情報監視装	造影剤注入装置	手術用ナビゲーションシステム	その他	合計
回答数	2	1	1	1	1	1	1	7	
	3.8%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	36

(2～3年に1回 複数回答)

	サンプル数	血漿浄化装置	殺菌水製造装置	滅菌装置	合計
回答数	52	1	1	1	
		1.9%	1.9%	1.9%	3

(4～5年に1回 複数回答)

	サンプル数	滅菌装置	殺菌水製造装置	歯科用関連装置	合計
回答数	52	1	1	1	
		1.9%	1.9%	1.9%	3

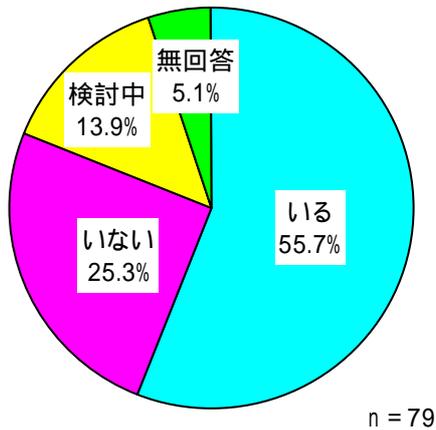
(その他(*)) 複数回答)

	MRI	X線関係装置	輸液ポンプ	シリンジポンプ	生体情報監視システム	内蔵機能検査用器具	洗浄装置	造影剤注入装置	歯科用関連装置	その他	合計
回答数	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	
	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	3.8%	11

* 年 3,4 回や使用回数によって設定しているなど

7) 保守点検マニュアルの作成状況【Q16-4】

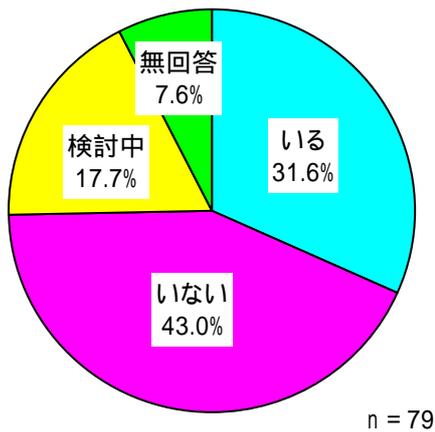
	サンプル数	作成している	作成していない	検討中である	無回答
回答数	79	44	20	11	4
		55.7%	25.3%	13.9%	5.1%



保守点検の必要な医療器械を取り扱っている製造販売業者(79社)中、医療機関向けの保守点検マニュアルを作成している製造販売業者は44社(55.7%)、「作成していない」製造販売業者は20社(25.3%)、「検討中である」とした製造販売業者が11社(13.9%)あった。

8) 日常点検チェックシートの作成状況【Q16-5】

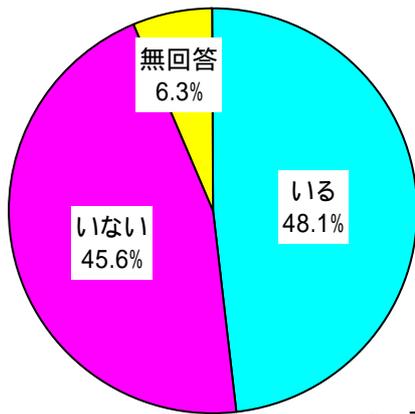
	サンプル数	作成している	作成していない	検討中である	無回答
回答数	79	25	34	14	6
		31.6%	43.0%	17.7%	7.6%



保守点検の必要な医療器械を取り扱っている製造販売業者(79社)中、医療機関向けの日常点検チェックシートを作成している製造販売業者は25社(31.6%)、「作成していない」製造販売業者は34社(43.0%)、「検討中である」とした製造販売業者は14社(17.7%)であった。

9) 保守点検実施者への保守点検方法等の指導状況【Q16-6】

	サンプル数	行っている	行っていない	無回答
回答数	79	38 48.1%	36 45.6%	5 6.3%



保守点検の必要な医療器械を取り扱っている製造販売業者(79社)中、医療機関の保守点検実施者に対して保守点検方法等の指導を「行っている」製造販売業者は38社(48.1%)、「行っていない」製造販売業者は36社(45.6%)であった。

7. 耐用年数

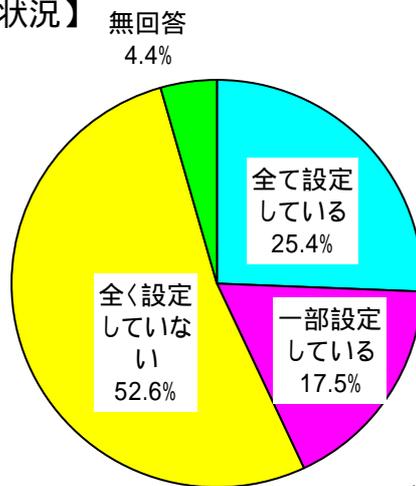
1) 耐用年数（使用年限）の設定状況【Q17】【Q17-1】

	サンプル数	全て設定している	一部設定している	全く設定していない	無回答
回答数	114	29 25.4%	20 17.5%	60 52.6%	5 4.4%

（設定年数）

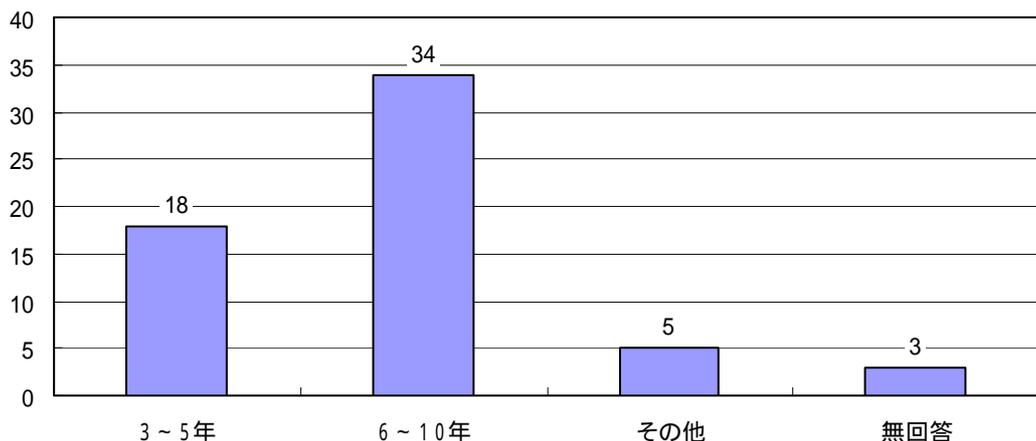
	サンプル数	3～5年	6～10年	その他	無回答
回答数	49	18 36.7	34 69.4	5 10.2	3 6.1

【耐用年数の設定状況】



【設定年数】

(件数)



医療器械の製造販売業者（114社）中、医療器械の耐用年数を「すべて設定している」製造販売業者は29社（25.4%）、「一部設定している」製造販売業者は20社（17.5%）であった。設定している耐用年数は、「3～5年」が18社（36.7%）、「6～10年」が34社（69.4%）などであった。

なお、耐用年数を「全く設定しない」製造販売業者が60社（52.6%）あった。

耐用年数を設定している医療機器の設定期間ごとの内訳は、下表のとおりである。

(3～5年 複数回答)

	サンプル数	洗浄装置	検査用機器	消毒器	シリンジポンプ	内臓機能検査用器具	輸液ポンプ
回答数	49	3	2	2	2	2	2
		6.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
	画像診断装置 ワークステーション	電気手術器	パルスオキシメータ	理学診療用機器	携帯型食道ペーサー	その他	合計
回答数	1	1	1	1	1	4	
	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	8.2	18

(6～10年 複数回答)

	サンプル数	歯科関連機器	電気手術器	X線関連機器	検査用機器	輸液ポンプ	シリンジポンプ	内臓機能検査用器具	理学診療用機器	レーザー治療器	X線装置
回答数	49	4	3	2	2	2	2	2	2	2	1
		8.2	6.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	2.0
	呼吸同調器	酸素濃縮装置	造影剤注入装置	生体情報監視装置	体外式ペースメーカー	透析装置	超音波手術装置	冷凍手術装置	補助人工心臓駆動装置	その他	合計
回答数	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	
	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	4.1	2.0	2.0	2.0	4.1	34

(その他(*)) 複数回答)

	サンプル数	手術器具	血液冷蔵庫	理学診療用機器	焼器	電池式高温燃	その他	合計
回答数	49	1	1	1	1	1	1	
		2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	5

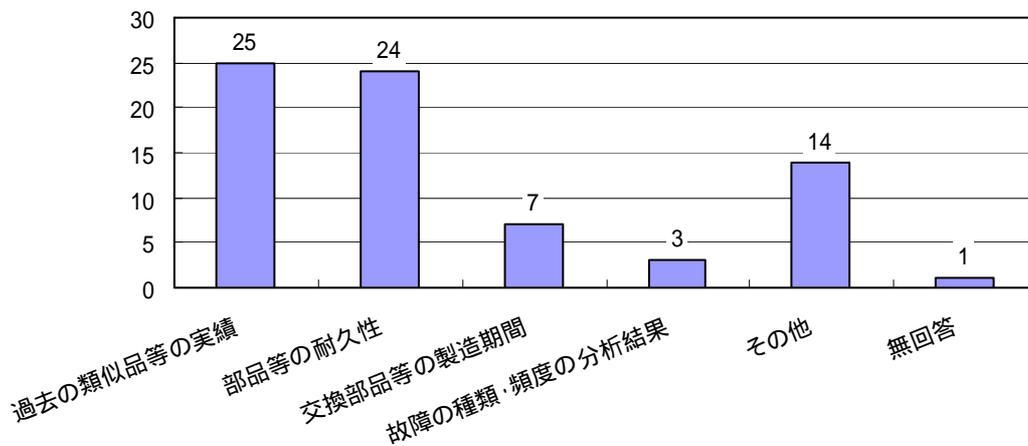
* 使用回数や団体が作成した基準、海外製造所が設定など

2) 耐用年数の設定方法【Q17-2】

(複数回答)

	サンプル数	過去の類似品等の実績	部品等の耐久性	交換部品等の製造期間	故障の種類・頻度の分析結果	その他	無回答
回答数	49	25 51.0%	24 49.0%	7 14.3%	3 6.1%	14 28.6%	1 2.0%

(件数)



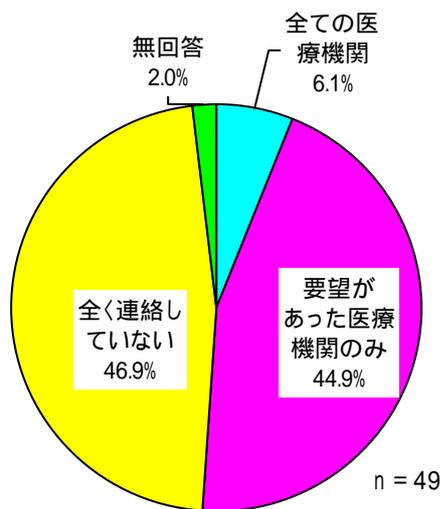
n = 49(複数回答あり)

耐用年数を設定している（一部設定しているを含む。）製造販売業者（49社）における当該年数の設定方法は、「過去の類似品等の実績」が25社（51.0%）、「部品等の耐久性」が24社（49.0%）、「交換部品等の製造期間（保管年数）」が7社（14.3%）、「故障の種類・頻度の分析結果」が3社（6.1%）であった。その他として、「業界団体で設定」、「法定耐用年数に基づき設定」などがあつた。

3) 耐用年数が満了する旨の医療機関への連絡状況【Q17-3】

(複数回答)

	サンプル数	全ての医療機関に連絡している	要望があった医療機関のみ連絡している	全く連絡していない	無回答
回答数	49	3 6.1%	22 44.9%	23 46.9%	1 2.0%

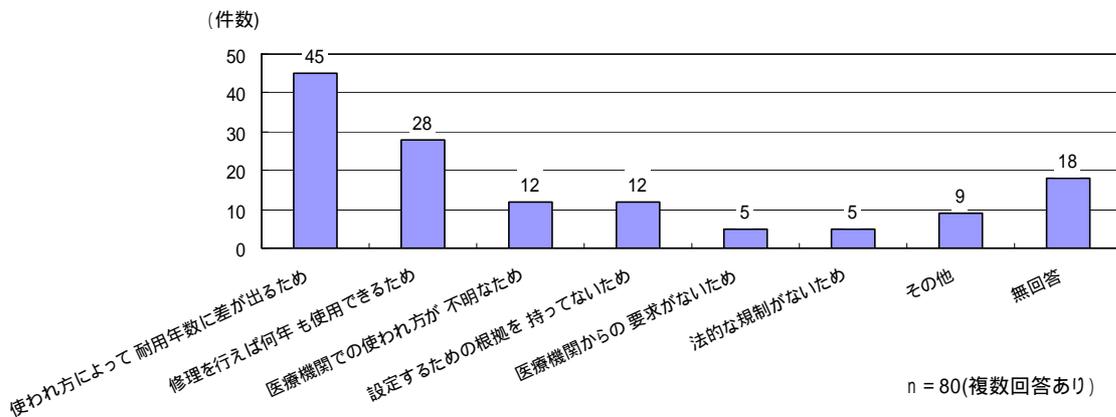


耐用年数を設定している（一部設定しているを含む。）製造販売業者（49社）中、耐用年数が近づいた際の医療機関に対する連絡については、「全く連絡していない」が23社（46.9%）、「要望があった場合のみ医療機関に連絡している」が22社（44.9%）、「すべて連絡している」が3社（6.1%）であった。

4) 耐用年数を設定しない又はしていない理由【Q17-4】

(複数回答)

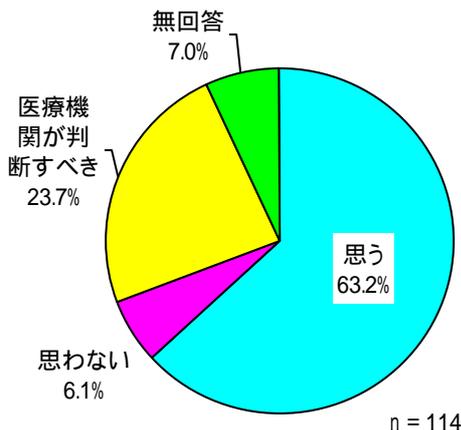
	サンプル数	使われ方によって耐用年数に差が出るため	修理を行えば何年も使用できるため	医療機関での使われ方が不明なため	設定するための根拠を持っていないため	医療機関からの要求がないため	法的な規制がないため	その他	無回答
回答数	80	45 56.3%	28 35.0%	12 15.0%	12 15.0%	5 6.3%	5 6.3%	9 11.3%	18 22.5%



耐用年数を設定していない(一部設定しているを含む。)製造販売業者(80社)における未設定の理由としては、「医療機器の使われ方によって耐用年数に差が出るため」が45社(56.3%)、「修理を行えば何年も持つため」が28社(35.0%)、「医療機関での使われ方が不明なため」及び「設定するための根拠を持っていないため」が12社(15.0%)、「医療機関からの要求がないため」及び「法的規制がないため」が5社(6.3%)などであった。その他として、「保守点検を定期的実施しているため」などがあった。

5) 耐用年数を設定する必要性【Q18】

	サンプル数	思う	思わない	故障の種類及び頻度等により判断すべき	無回答
回答数	114	72 63.2%	7 6.1%	27 23.7%	8 7.0%



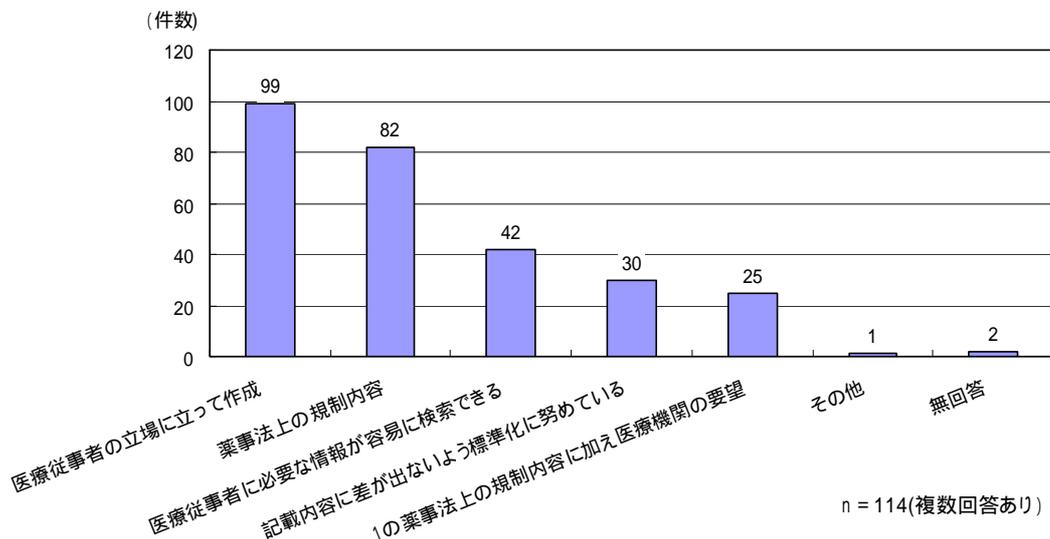
医療器械の製造販売業者(114社)中、耐用年数の設定が「必要と思う」とした製造販売業者は72社(63.2%)、「必要とは思わない」とした製造販売業者は7社(6.1%)、「故障の種類や頻度等により医療機関が判断すべき」とした製造販売業者は27社(23.7%)であった。

8. 取扱説明書

1) 取扱説明書を作成する際の重視事項【Q19】

(複数回答)

	サンプル数	医療従事者の立場に立って作成	薬事法上の規制内容	医療従事者に必要な情報が容易に検索できる	記載内容に差が出ないように標準化に努めている	薬事法上の規制内容に加え医療機関の要望	その他	無回答
回答数	114	99 86.8%	82 71.9%	42 36.8%	30 26.3%	25 21.9%	1 0.9%	2 1.8%

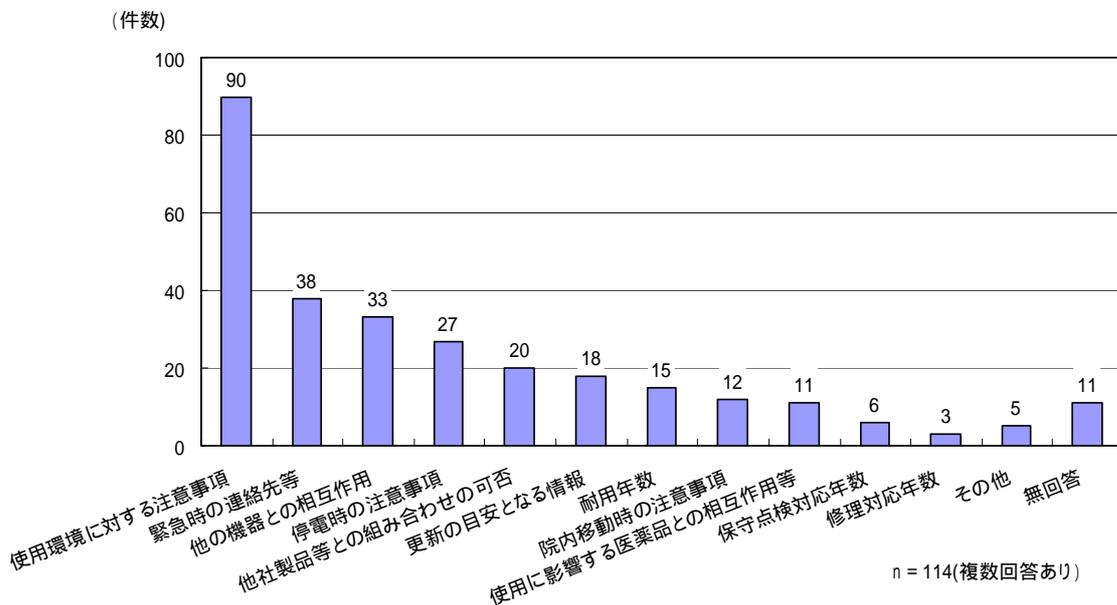


医療器械の製造販売業者(114社)において取扱説明書を作成する際に重視する点は、「医療従事者の立場に立って作成」が99社(86.8%)、「薬事法上の規制内容」が82社(71.9%)、「医療従事者に必要な情報が容易に検索できるもの」が42社(36.8%)、「記載内容に差が出ないように標準化に努めている」が30社(26.3%)、「薬事法上の規制内容に加え医療機関の要望」が25社(21.9%)などであった。

2) 取扱説明書の記載事項【Q20】

(複数回答)

	サンプル数	使用環境に対する注意事項	緊急時の連絡先等	他の機器との相互作用	停電時の注意事項	他社製品等との組み合わせの可否	更新の目安となる情報	耐用年数	院内移動時の注意事項	使用に影響する医薬品との相互作用等	保守点検対応年数	修理対応年数	その他	無回答
回答数	114	90	38	33	27	20	18	15	12	11	6	3	5	11
		78.9%	33.3%	28.9%	23.7%	17.5%	15.8%	13.2%	10.5%	9.6%	5.3%	2.6%	4.4%	9.6%



医療器械の製造販売業者(114社)中、取扱説明書に厚生労働省の通知等で示された事項以外で記載している内容としては、「使用環境に対する注意事項」が90社(78.9%)、「緊急時の連絡先等」が38社(33.3%)、「他の機器との相互作用」が33社(28.9%)、「停電時の注意事項」が27社(23.7%)、「他社製品等との組み合わせの可否」が20社(17.5%)、「更新の目安となる情報」が18社(15.8%)、「耐用年数」が15社(13.2%)などの順であった。その他としては、「エラー発生時の対応表(状況・予想される原因・対処方法)」などであった。

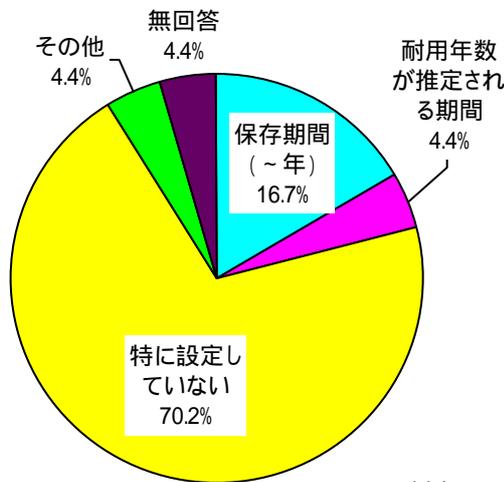
3) 製造中止医療機器の取扱説明書の保存期限【Q21】

	サンプル数	保存期間(～年)	耐用年数が推定される期間	特に設定していない	その他	無回答
回答数	114	19 16.7%	5 4.4%	80 70.2%	5 4.4%	5 4.4%

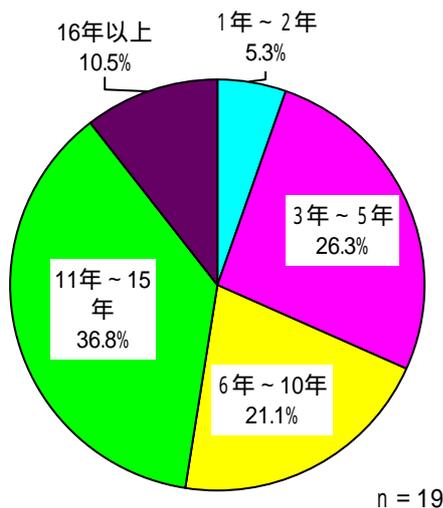
(保存期間の内訳)

	サンプル数	1年～2年	3年～5年	6年～10年	11年～15年	16年以上	平均値
回答数	19	1 5.3%	5 26.3%	4 21.1%	7 36.8%	2 10.5%	10.8%

【取扱説明書の保存期間の設定状況】



【保存期間の内訳】



医療器械の製造販売業者(114社)中、製造中止品の取扱説明書の保存期間の設定状況については、「特に設定していない」が80社(70.2%)、「設定している」が19社(16.7%)、「耐用年数が推定される期間」が5社(4.4%)であった。その他として、「無期限に保管している」などがあった。

なお、当該保存期間を定めている製造販売業者(19社)における当該保存年数の状況については、「11～15年」が7社(36.8%)、「3～5年」が5社(26.3%)、「6～10年」が4社(21.1%)などであった。

4) 取扱説明書の配布状況【Q22】【Q23】

(取扱説明書の配布部数)

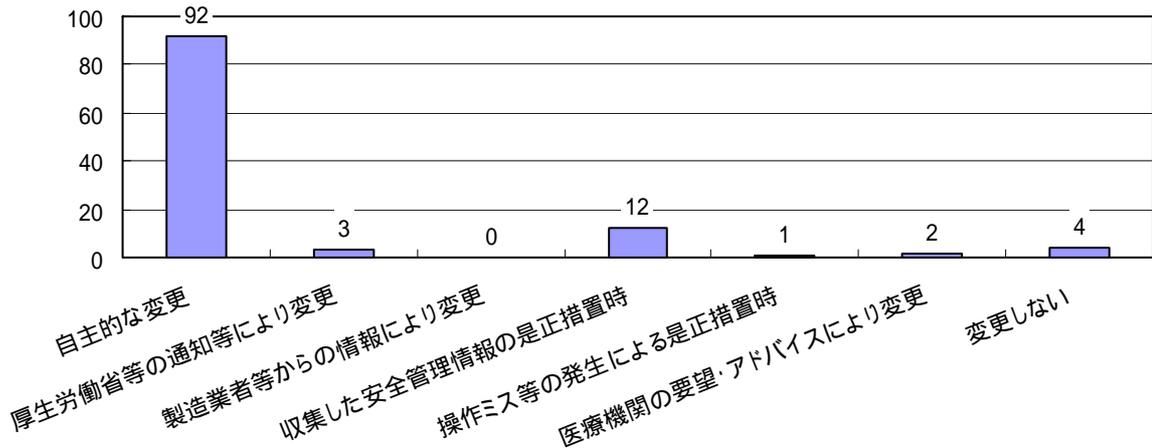
	サンプル数	1部	使用者の要望部数に 応じて配布	使用者の数に 応じて配布	使用者の要望が ない限り配布しない	使用部門ごと に配布	その他	無回答
回答数	114	92 80.7%	12 10.5%	3 2.6%	1 0.9%	0 0.0%	2 1.8%	4 3.5%

(有償配布・無償配布の別)

	サンプル数	全て無償配布	全て有償配布	1部は無償で2部以上は有償	その他	無回答
回答数	114	97 85.1%	2 1.8%	8 7.0%	4 3.5%	3 2.6%

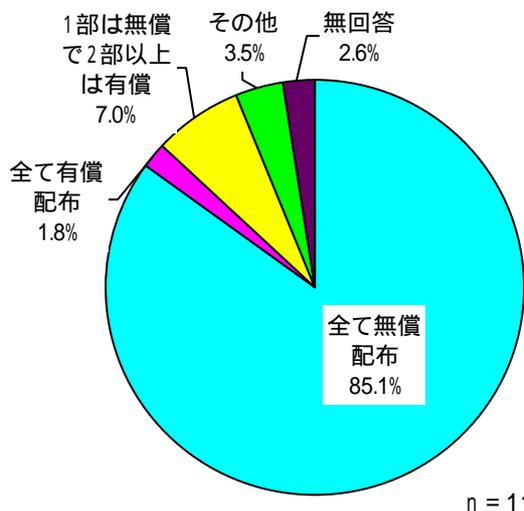
【取扱説明書の配布部数】

(件数)



n = 114(複数回答あり)

【有償配布・無償配布の別】



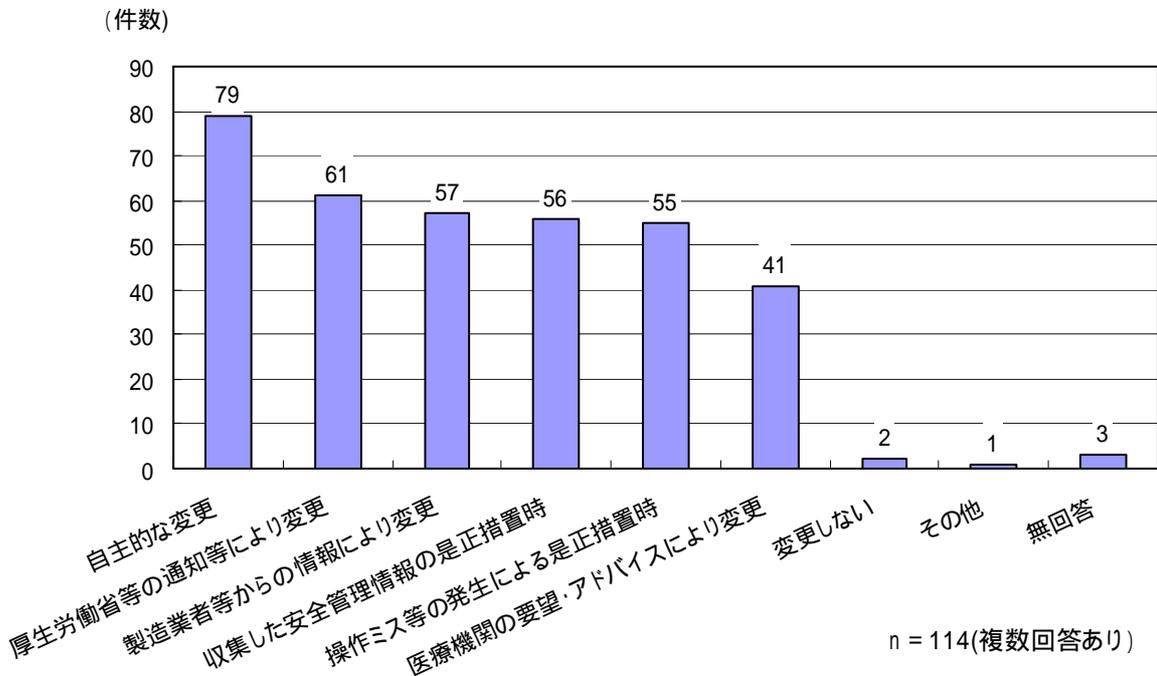
医療器械の製造販売業者(114社)中、医療機関への取扱説明書の配布部数については、「1部」が92社(80.7%)、「使用者の要望部数に応じて配布」が12社(10.5%)などであった。

また、取扱説明書を「全て無償配布」している製造販売業者は97社(85.1%)、「1部は無償配布で、2部以上は有償配布」している製造販売業者は8社(7.0%)、「全て有償配布」している製造販売業者が2社(1.8%)などであった。その他として、「中古販売業者には有償」などがあつた。

5) 取扱説明書の改訂時期【Q24】

(複数回答)

	サンプル数	自主的な変更	厚生労働省等の通知等により変更	製造業者等からの情報により変更	収集した安全管理情報の是正措置時	操作ミス等の発生による是正措置時	医療機関の要望・アドバイスにより変更	変更しない	その他	無回答
回答数	114	79 69.3%	61 53.5%	57 50.0%	56 49.1%	55 48.2%	41 36.0%	2 1.8%	1 0.9%	3 2.6%



医療器械の製造販売業者（114社）における取扱説明書の改訂時期については、「自主的な変更」が79社（69.3%）、「厚生労働省等の通知等により変更」が61社（53.5%）、「製造業者等からの情報により変更」が57社（50.0%）、「収集した安全管理情報の是正措置時」が56社（49.1%）、「操作ミス等の発生による是正措置等による変更」が55社（48.2%）、「医療機関の要望・アドバイスにより変更」が41社（36.0%）などの順であった。

6) 取扱説明書に関する医療機関からの要望等【Q25】【Q25-1】【Q25-2】

(要望の有無)

	サンプル数	要望あり	要望なし	無回答
回答数	114	27 23.7%	82 71.9%	5 4.4%

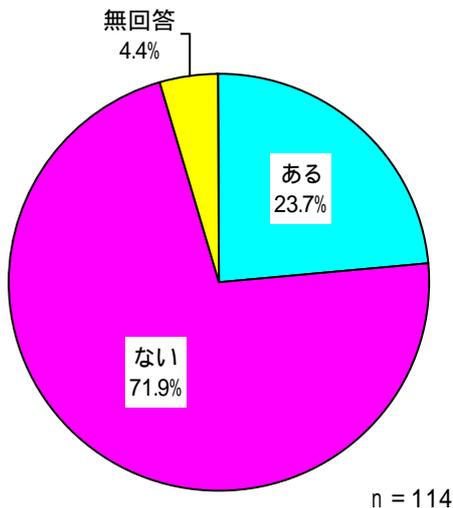
(要望の内容 複数回答)

	サンプル数	直接必要である情報のみを記載して欲しい	記載内容をわかりやすくして欲しい	使用状況を想定し、使い勝手のよいものにして欲しい	分かりやすく、工夫して欲しい	トラブル等の対応方法が十分記載されていない	検索しやすいよう工夫して欲しい	冊にできないか	トラブル発生時等に分け別	検索しやすいよう電子化できないか	取り出しやすいように背表紙をつけて欲しい	その他	無回答
回答数	27	19 70.4%	16 59.3%	12 44.4%	8 29.6%	4 14.8%	3 11.1%	2 7.4%	2 7.4%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%

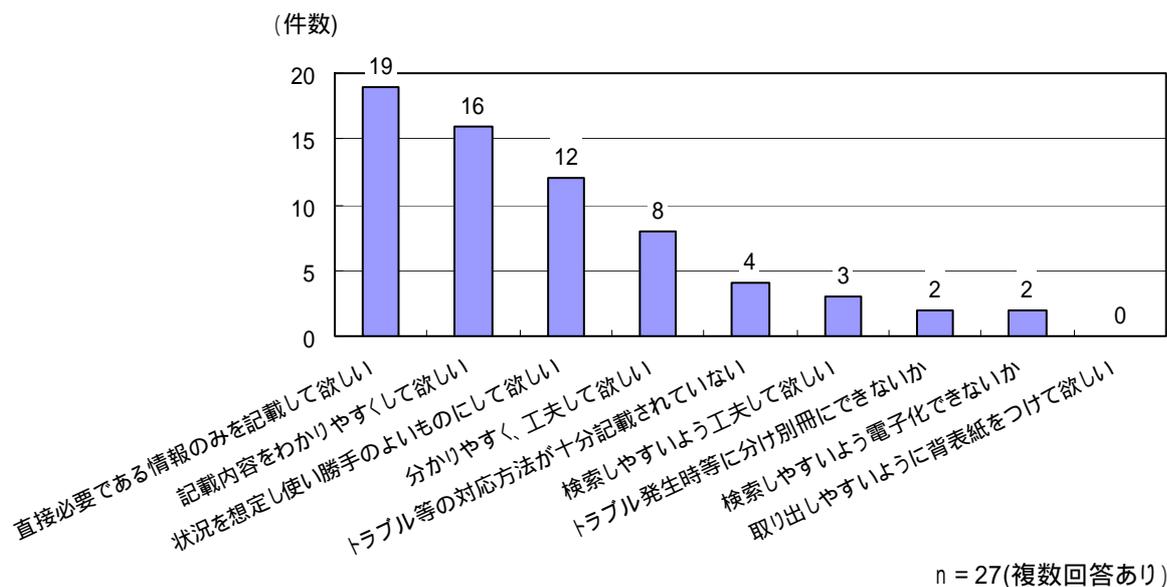
(要望の取扱説明書への反映状況)

	サンプル数	反映している	反映していない	無回答
回答数	27	25 92.6%	2 7.4%	0 0.0%

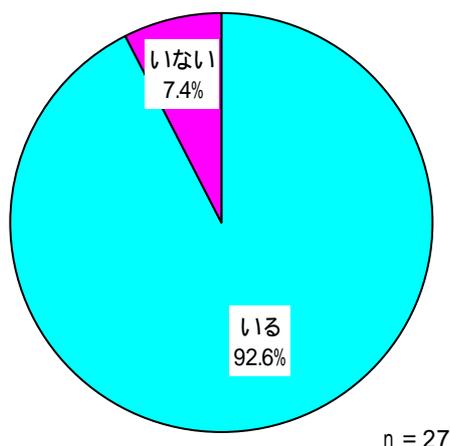
【要望の有無】



【要望の内容】



【要望の取扱説明書への反映状況】



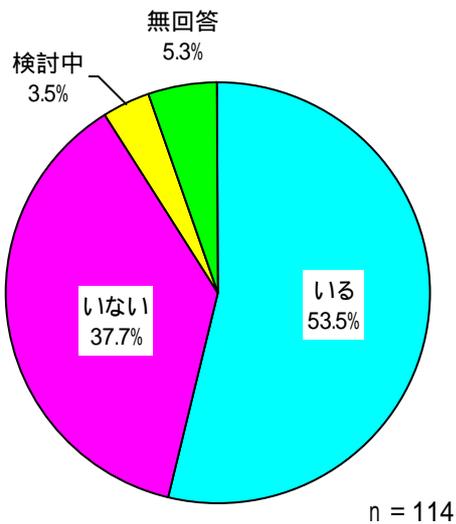
医療器械の製造販売業者（114社）中、医療機関から取扱説明書に対する要望を「受けたことがある」製造販売業者は27社（23.7%）あり、その内容については、「直接必要のある情報のみ記載して欲しい」19社（70.4%）、「記載内容をわかりやすくして欲しい」16社（59.3%）、「使用状況を想定し、使い勝手のよいものとして欲しい」12社（44.4%）、「分かりやすく、工夫して欲しい」8社（29.6%）などの順であった。

また、医療機関からの要望の取扱説明書への反映状況については、「反映している」25社（92.6%）、「反映していない」2社（7.4%）となっている。

なお、医療機関から取扱説明書に対する要望を「受けたことがない」とした製造販売業者は82社（71.9%）あった。

7) 簡易マニュアルの作成状況【Q26】

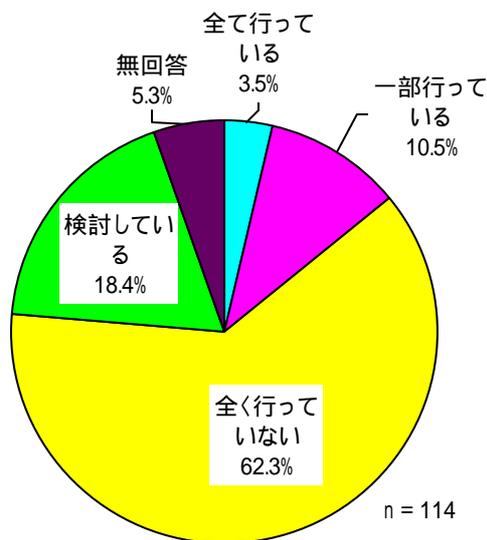
	サンプル数	作成している	作成していない	検討中	無回答
回答数	114	61	43	4	6
		53.5%	37.7%	3.5%	5.3%



医療器械の製造販売業者（114社）中、簡易な操作マニュアルを「作成している」製造販売業者が61社（53.5%）、「作成していない」製造販売業者が43社（37.7%）、「検討中」とした製造販売業者が4社（3.5%）あった。

8) 取扱説明書の電子化への対応状況【Q27】

	サンプル数	全て行っている	一部行っている	全く行っていない	検討している	無回答
回答数	114	4	12	71	21	6
		3.5%	10.5%	62.3%	18.4%	5.3%



医療器械の製造販売業者（114社）中、取扱説明書を電子化（CD-ROMあるいは附属のPCへのインストール）については、「全て行っている」4社（3.5%）、「一部行っている」12社（10.5%）、「全く行っていない」71社（62.3%）、「検討している」21社（18.4%）であった。

9. 添付文書

1) 添付文書に関する医療機関からの要望事項等【Q28】【Q28-1】

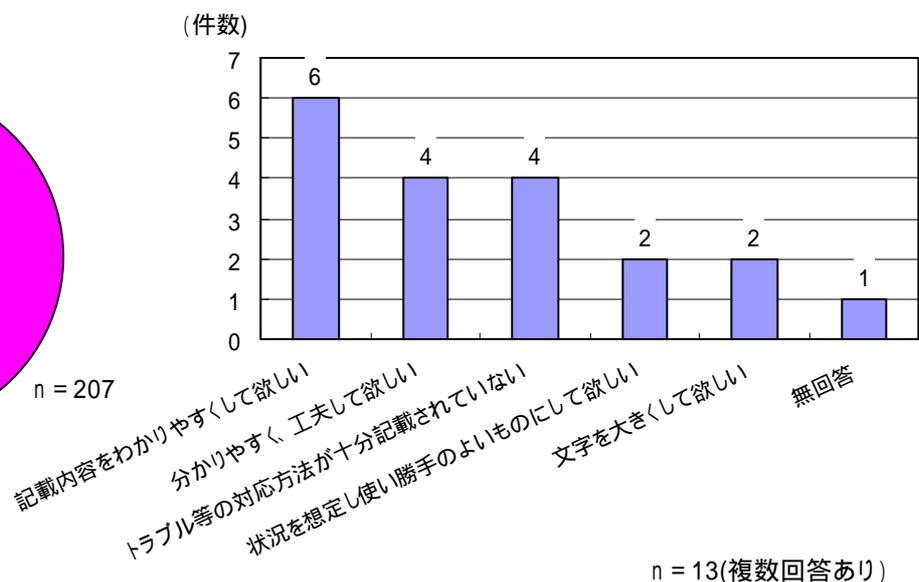
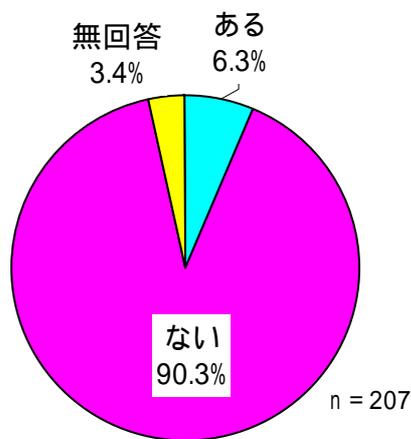
(添付文書に対する要望事項の有無)

	サンプル数	要望あり	要望なし	無回答
回答数	207	13 6.3%	187 90.3%	7 3.4%

(要望内容 複数回答)

	サンプル数	記載内容をわかりやすくして欲しい	分かりやすく、工夫して欲しい	トラブル等の対応方法が十分記載されていない	状況を想定し使い勝手のよいものにして欲しい	文字を大きくして欲しい	別冊にできないか	トラブル発生時等に付けて欲しい	検索しやすいよう工夫して欲しい	直接必要であること以外の情報が多すぎる	その他	無回答
回答数	13	6 46.2%	4 30.8%	4 30.8%	2 15.4%	2 15.4%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 7.7%

【添付文書に対する要望事項の有無】 【要望内容】

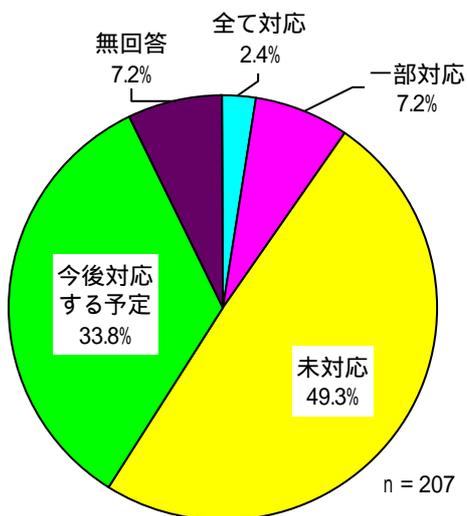


医家向け医療機器の製造販売業者(207社)中、添付文書の内容に関する要望等を「受けたことがある」製造販売業者は13社(6.3%)、「受けたことがない」製造販売業者は187社(90.3%)であった。

また、受けた要望等の内訳については、「記載内容をわかりやすくして欲しい」が6社(46.2%)、「分かりやすく、工夫して欲しい」及び「トラブル等の対応方法が十分記載されていない」が4社(30.8%)などであった。

2) 添付文書の電子化への対応状況【Q29】

	サンプル数	すべて対応済み	一部対応済み	対応していない	今後対応する予定	無回答
回答数	207	5	15	102	70	15
		2.4%	7.2%	49.3%	33.8%	7.2%



医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、添付文書の電子化（インターネットでの公開*）への対応状況については、「すべて対応済み」が5社（2.4%）、「一部対応済み」が15社（7.2%）、「対応していない」が102社（49.3%）、「今後対応する予定」が70社（33.8%）であった。

* ホームページアドレス：<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md2005-0317007.html>

10. 情報収集・提供体制

1) 医療機器情報担当者(*)の配置状況【Q30】

* 医療機器情報担当者とは、医薬品でいうMR（医薬情報担当者）に相当する者を指す。

	サンプル数	配置している	配置していない	無回答
回答数	207	104 50.2%	96 46.4%	7 3.4%
【資本金別】				
1千万円未満	24	9 37.5%	15 62.5%	0 0.0%
1千万円～ 5千万円未満	107	56 52.3%	47 43.9%	4 3.7%
5千万円～ 1億円未満	29	16 55.2%	12 41.4%	1 3.4%
1億円～ 3億円未満	11	5 45.5%	6 54.5%	0 0.0%
3億円～ 10億円未満	13	3 23.1%	10 76.9%	0 0.0%
10億円～ 50億円未満	8	7 87.5%	1 12.5%	0 0.0%
50億円～100億円未満	3	2 66.7%	1 33.3%	0 0.0%
100億円～200億円未満	3	2 66.7%	0 0.0%	1 33.3%
200億円以上	4	3 75%	0 0.0%	1 25.0%
【医療材料・医療器械】				
医療材料が主力の製造販売業者	121	65 53.7%	51 42.1%	5 4.1%
医療器械が主力の製造販売業者	82	36 43.9%	45 54.9%	1 1.2%

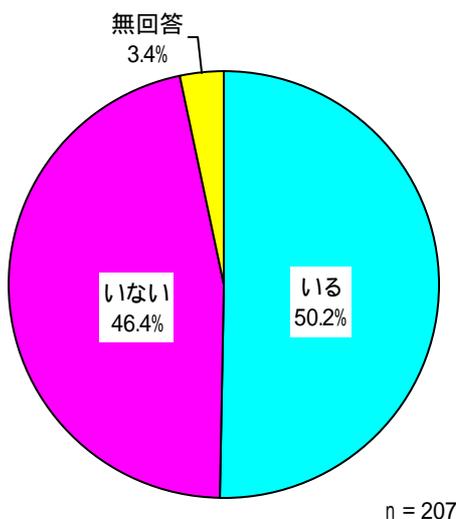
(配置人数：専任)

	サンプル数	0人	1人	2～4人	5人以上	無回答	平均値
回答数	104	2 1.9%	13 12.5%	5 4.8%	15 14.4%	69 66.3%	29.1%

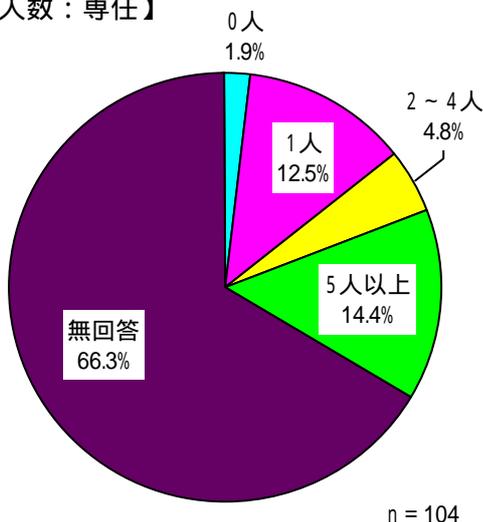
(配置人数：兼務)

	サンプル数	0人	1 10人	1 20人	2 50人	5 1人以上	無回答	平均値
回答数	104	1 1.0%	63 60.6%	4 3.8%	3 2.9%	9 8.7%	24 23.1%	42.9%

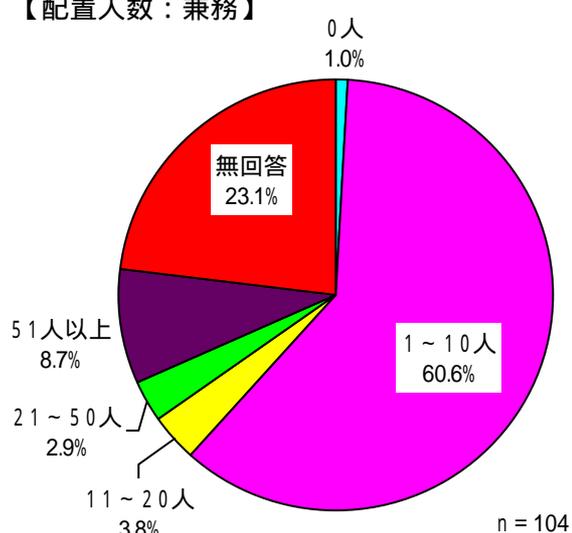
【医療機器情報担当者配置状況】



【配置人数：専任】



【配置人数：兼務】



医家向け医療機器の製造販売業者（207社）における医療機器情報担当者の配置状況については、「配置している」が104社（50.2%）、「配置していない」が96社（46.4%）であった。

これを資本金別にみると、資本金が多くなるにつれて当該担当者を配置している製造販売業者が多かった。なお、当該情報担当者の配置状況を医療材料が主力の製造販売業者及び医療器械が主力の製造販売業者の別でみると、医療器械が主力の製造販売業者の方が配置している割合が若干高かった。

医療機器情報担当者を配置している製造販売業者（104社）における専任者の配置員数については、「5人以上」が15社（14.4%）、「1人」が13社（12.5%）、「2~4人」が5社（4.8%）などの順であった。

なお、「0人」（専任者を置いていない）製造販売業者が2社（1.9%）であった。

また、兼任での情報担当者の配置員数については、「1~10人」が63社（60.6%）、「51人以上」が9社（8.7%）、「11~20人」が4社（3.8%）などの順であった。

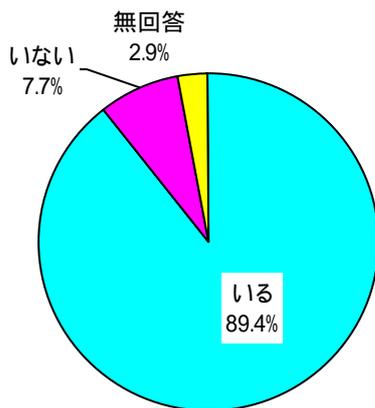
2) 医療機器情報担当者への教育訓練実施状況【Q30-1】【Q30-1-1】

	サンプル数	実施している	実施していない	無回答
回答数	104	93	8	3
		89.4%	7.7%	2.9%

(教育訓練内容 複数回答)

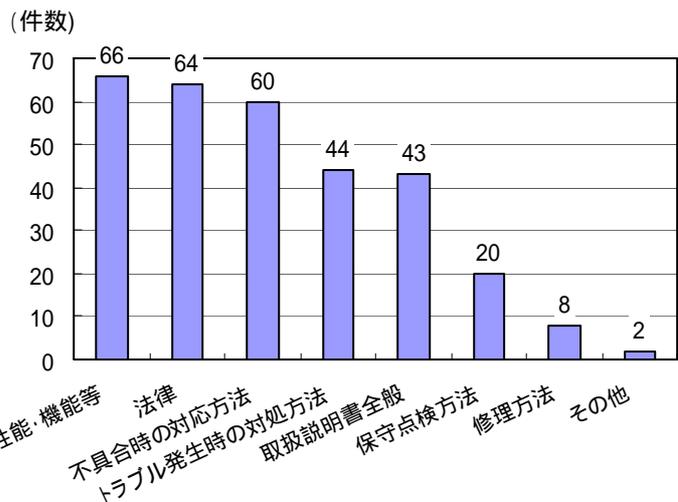
	サンプル数	製品全般の構造・性能機能等	法律	不具合時の対応方法	トラブル発生時の対処方法	取扱説明書全般	保守点検方法	修理方法	その他	無回答
回答数	93	66	64	60	44	43	20	8	2	0
		71.0%	68.8%	64.5%	47.3%	46.2%	21.5%	8.6%	2.2%	0.0%

【教育訓練実施状況】



n = 104

【教育訓練内容】



n = 93(複数回答あり)

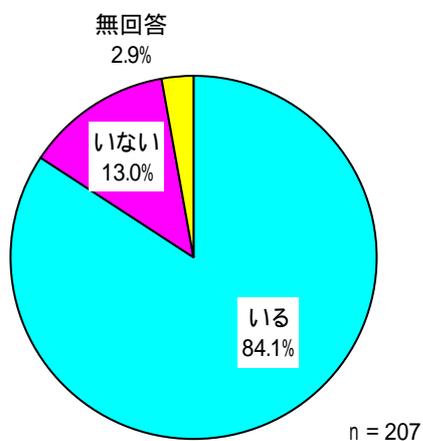
医療機器情報担当者を配置している製造販売業者（104社）における当該担当者への教育訓練の実施状況については、「実施している」が93社（89.4%）あり、その教育訓練の実施内容については、「製品全般の構造・性能・機能等」が66社（71.0%）、「法律」が64社（68.8%）、「不具合時の対処方法」が60社（64.5%）、「トラブル発生時の対処方法」が44社（47.3%）、「取扱説明書全般」が43社（46.2%）などの順であった。

なお、教育訓練を実施していない製造販売業者が8社（7.7%）あった。

(情報収集)

1) 情報収集の実施状況【Q31】

	サンプル数	行っている	行っていない	無回答
回答数	207	174 84.1%	27 13.0%	6 2.9%
【製造販売業の許可の種類別】				
第1種(高度)	58	56 96.6%	2 3.4%	0 0.0%
第2種(管理)	70	62 88.6%	5 7.1%	3 4.3%
第3種(一般)	77	56 72.7%	20 26.0%	3 3.9%



医家向け医療機器の製造販売業者(207社)における医療機関からの情報収集の状況については、「行っている」が174社(84.1%)、「行っていない」が27社(13.0%)であった。

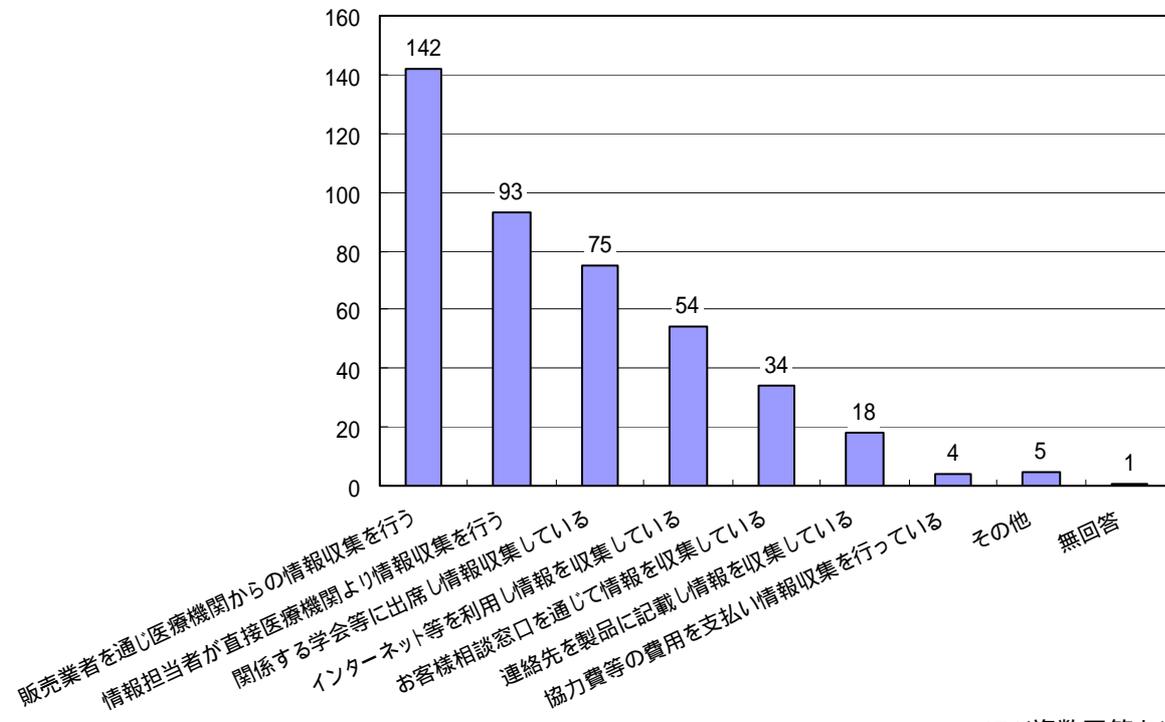
なお、情報収集を行っていない製造販売業者(27社)を、医療機器の製造販売業の許可の種類別にみたところ、高度管理医療機器の製造販売業者は2社、管理医療機器の製造販売業者は5社、一般医療機器の製造販売業者は20社であった。

2) 情報収集の実施方法【Q31-1】

(複数回答)

	サンプル数	販売業者を通じ医療機関からの情報収集を行う	情報担当者が直接医療機関より情報収集を行う	関係する学会等に出席し情報収集している	インターネット等を利用し情報を収集している	お客様相談窓口を通じて情報を収集している	連絡先を製品に記載し情報を収集している	協力費等の費用を支払い情報収集を行っている	その他	無回答
回答数	174	142	93	75	54	34	18	4	5	1
		81.6%	53.4%	43.1%	31.0%	19.5%	10.3%	2.3%	2.9%	0.6%

(件数)



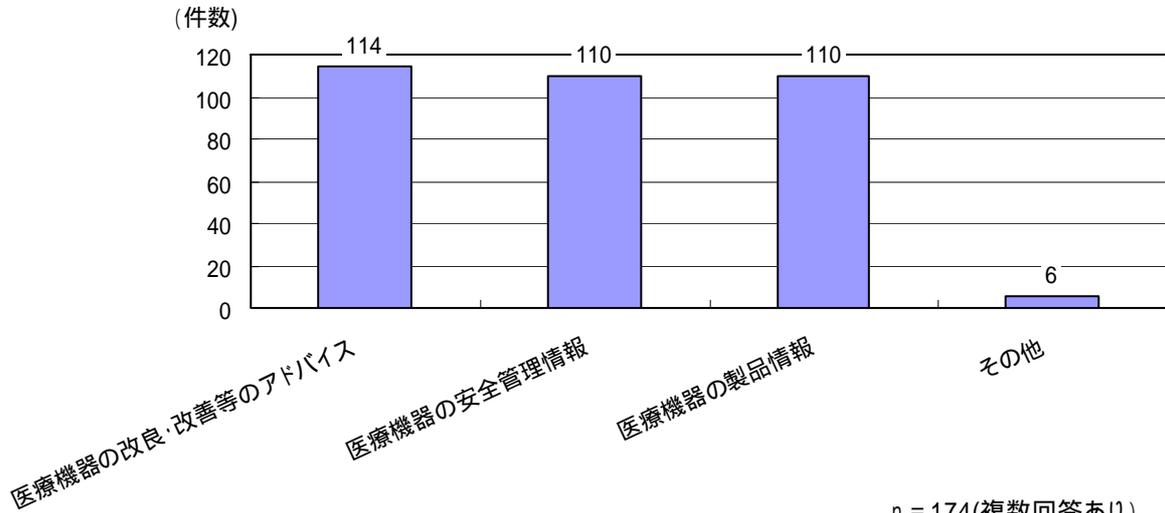
n = 174(複数回答あり)

医療機関から情報収集を行っている製造販売業者(174社)での情報収集の方法については、「販売業者を通じて行う」が142社(81.6%)、「情報担当者等が直接行う」が93社(53.4%)、「学会等に出席し情報収集する」が75社(43.1%)、「インターネット等を利用して行う」が54社(31.0%)、「お客様相談窓口の通じて行う」が34社(19.5%)などの順であった。

3) 収集した情報の内容 (【Q31-2】)

(複数回答)

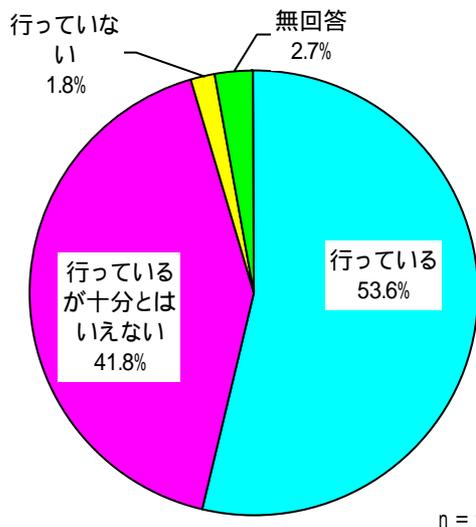
	サンプル数	医療機器の改良・改善等のアドバイス	医療機器の安全管理情報	医療機器の製品情報	その他	無回答
回答数	174	114 65.5%	110 63.2%	110 63.2%	6 3.4%	0 0.0%



医療機関からの情報収集を行っている製造販売業者(174社)において収集した情報の内容については、「改良・改善等のアドバイス」が114社(65.5%)、「安全管理情報」及び「製品情報」が110社(63.2%)であった。

4) 情報処理状況【Q31-2-1】

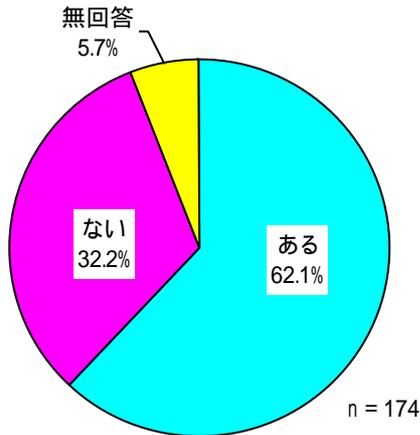
	サンプル数	行っている	行っているが十分とはいえない	行っていない	無回答
回答数	110	59 53.6%	46 41.8%	2 1.8%	3 2.7%



医療機関から安全管理情報を収集している製造販売業者(110社)での情報の処理(情報の解析、安全性確保措置の検討、これに基づく処理等)の実施状況については、「行っている」が59社(53.6%)、「行っているが十分とはいえない」が46社(41.8%)、「行っていない」が2社(1.8%)の順であった。

5) 情報の製品（設計・開発、仕様の変更など）へのフィードバック【Q31-3】

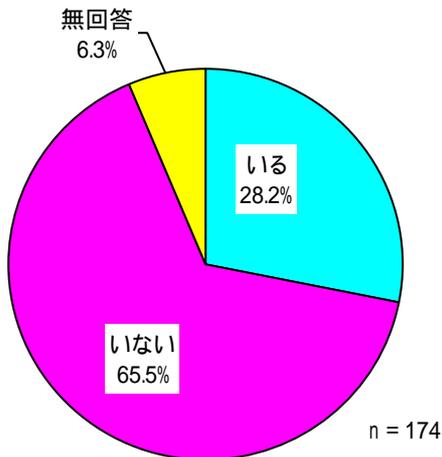
	サンプル数	したことがある	したことがない	無回答
回答数	174	108 62.1%	56 32.2%	10 5.7%



医療機関からの情報収集を行っている製造販売業者（174社）中、収集した情報の製品（設計・開発、仕様の変更など）へのフィードバック状況については、「したことがある」が108社（62.1%）、「したことはない」が56社（32.2%）であった。

6) 医療機関への定期的な使用状況等の情報収集【Q31-4】

	サンプル数	収集している	収集していない	無回答
回答数	174	49 28.2%	114 65.5%	11 6.3%



医療機関からの情報収集を行っている製造販売業者（174社）中、医療機関から使用状況等に関する情報を「収集している」製造販売業者は49社（28.2%）、「収集していない」製造販売業者は114社（65.5%）であった。

7) 海外製造所からの情報収集状況【Q31-5】【Q31-5-1】

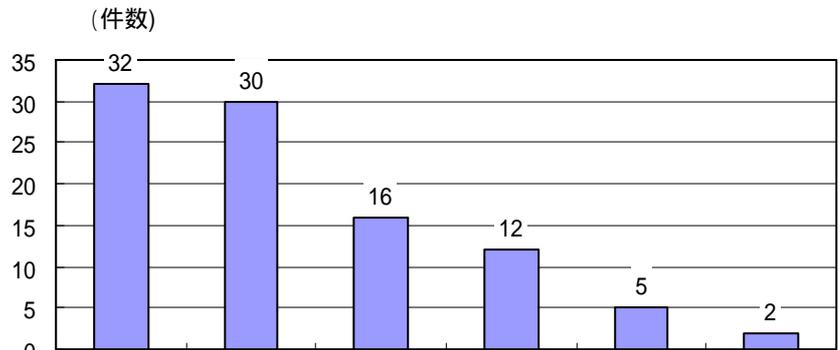
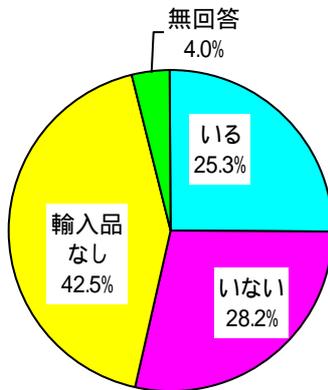
	サンプル数	得られる	得られない	輸入品なし	無回答
回答数	174	44	49	74	7
		25.3%	28.2%	42.5%	4.0%

(情報を得られない理由 複数回答)

	サンプル数	二国間における薬事制度に異なる面があるため	法律等に対する解釈が異なる場合があるため	リスク等に対する考え方が国により異なるため	海外企業の意向が強いため	情報の提供に関する契約内容が詳細ではない	その他	無回答
回答数	49	32	30	16	12	5	2	0
		65.3%	61.2%	32.7%	24.5%	10.2%	4.1%	0.0%

【海外製造所からの情報収集状況】

【情報を得られない理由】



n = 174

n = 49(複数回答あり)

医療機関からの情報収集を行っている製造販売業者(174社)中、海外の製造所から国内製造所と同等の情報が「得られている」とした製造販売業者は44社(25.3%)、「得られていない」とした製造販売業者は49社(28.2%)あった。なお、74社(42.5%)については「輸入品なし」との回答であった。

国内製造所と同等の情報が得られていないとした製造販売業者(49社)が挙げた理由としては、「薬事制度が異なるため」が32社(65.3%)、「法律等に解釈や考え方の相違」が30社(61.2%)、「リスクとベネフィットに対する考え方の相違」が16社(32.7%)、「海外企業の意向が強いため」が12社(24.5%)などの順であった。その他としては、「海外と国内とでは品質に対する見解が異なる」などがあった。

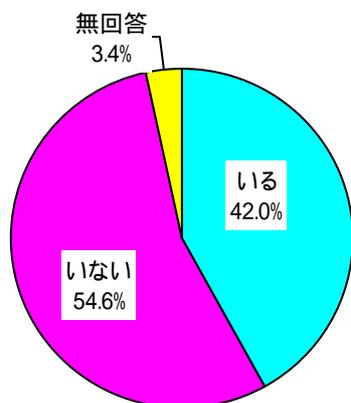
8) 情報収集窓口(担当者)の把握状況【Q31-6】【Q31-6-1】

	サンプル数	把握している	把握していない	無回答
回答数	174	73 42.0%	95 54.6%	6 3.4%

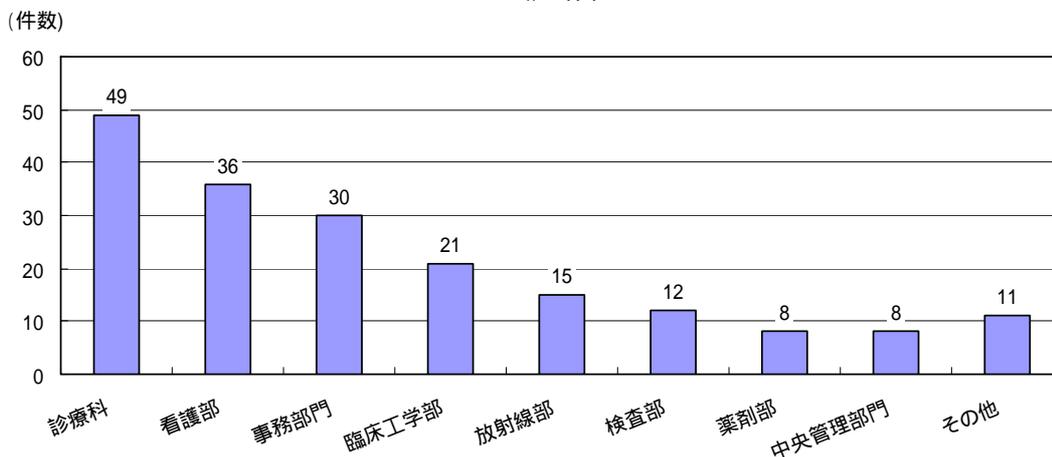
(情報収集窓口 複数回答)

	サンプル数	診療科	看護部	事務部門	臨床工学部	放射線部	検査部	薬剤部	門中央管理部門	その他	無回答
回答数	73	49 67.1%	36 49.3%	30 41.1%	21 28.8%	15 20.5%	12 16.4%	8 11.0%	8 11.0%	11 15.1%	0 0.0%

【情報収集窓口等の把握状況】



【情報収集窓口】



n = 73(複数回答あり)

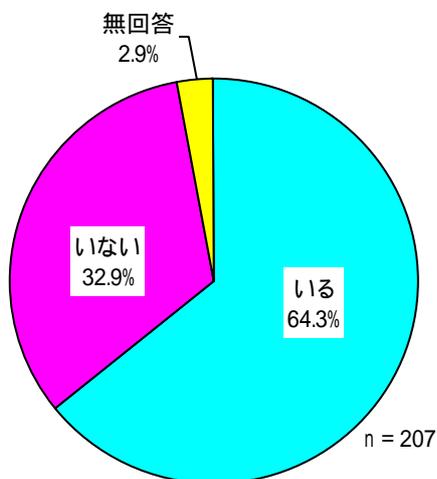
医療機関からの情報収集を行っている製造販売業者(174社)中、医療機関における情報収集窓口を「把握している」製造販売業者は73社(42.0%)であった。また、把握している窓口としては、「診療科(医師)」が49社(67.1%)、「看護部(看護師)」が36社(49.3%)、「事務部門(用度課・施設課を含む)」が30社(41.1%)、「臨床工学部(ME室、臨床工学技士)」が21社(28.2%)などの順であった。その他として、「材料部」などがあつた。

なお、医療機関の情報収集窓口を「把握していない」製造販売業者が95社(54.6%)あつた。

(情報提供)

1) 医療機関への情報提供実施状況【Q32】

	サンプル数	行っている	行っていない	無回答
回答数	207	133 64.3%	68 32.9%	6 2.9%
【製造販売業の許可の種類別】				
第1種(高度)	58	53 91.4%	5 8.6%	0 0.0%
第2種(管理)	70	45 64.3%	22 31.4%	3 4.3%
第3種(一般)	77	35 45.5%	41 53.2%	3 3.9%



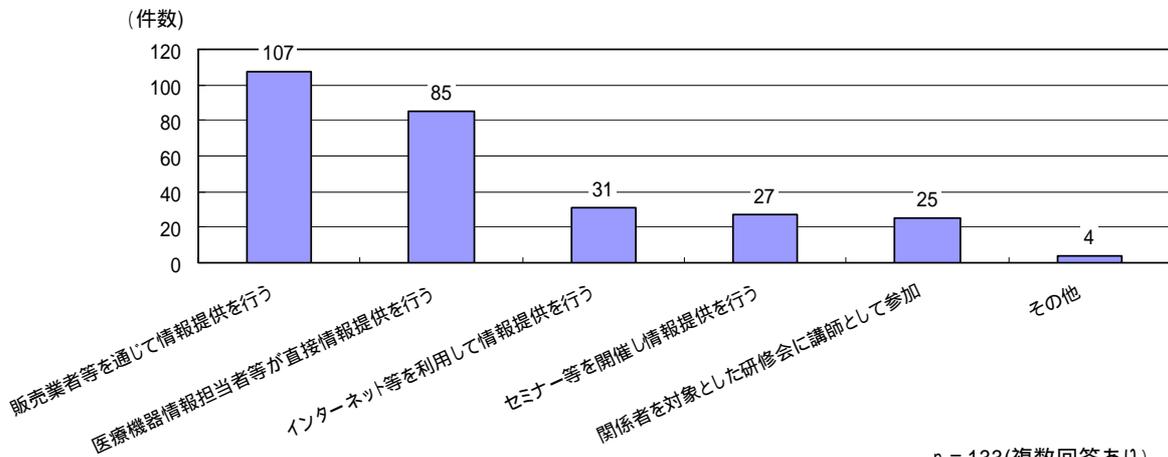
医家向け医療機器の製造販売業者(207社)における医療機関への情報提供の状況については、「行っている」製造販売業者は133社(64.3%)あった。

情報提供を「行っていない」製造販売業者が68社(32.9%)あったが、これを製造販売業の許可の種類別にみると、高度管理医療機器の製造販売業者は5社、管理医療機器の製造販売業者は22社、一般医療機器の製造販売業者は41社であった。

2) 医療機関への情報提供方法【32-1】

(複数回答)

	サンプル数	販売業者等を通じて情報提供を行う	医療機器情報担当者等が直接情報提供を行う	インターネット等を利用して情報提供を行う	セミナー等を開催し情報提供を行う	医療機関の要請により研修会等に講師として参加する	その他	無回答
回答数	133	107 80.5%	85 63.9%	31 23.3%	27 20.3%	25 18.8%	4 3.0%	0 0.0%



n = 133(複数回答あり)

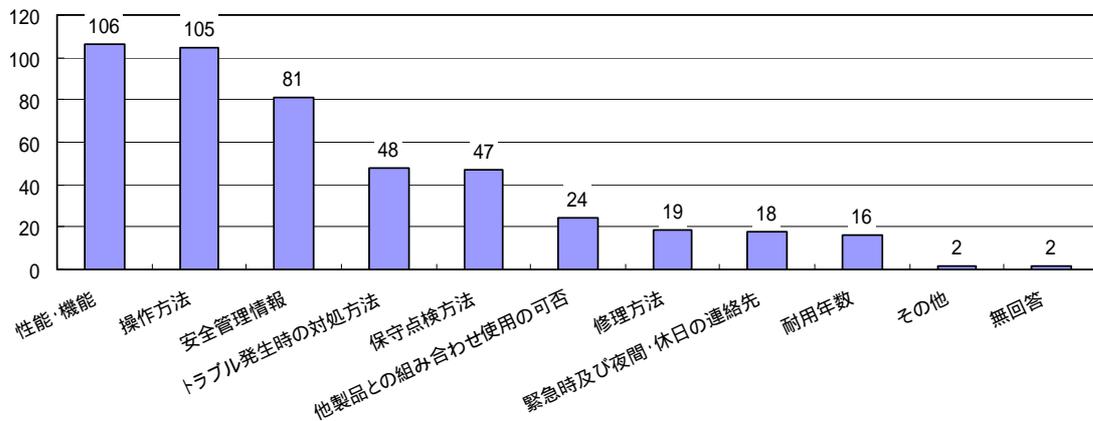
医療機関へ情報提供を行っている製造販売業者(133社)が行っている情報の提供方法については、「販売業者を通じて行う」が107社(80.5%)、「情報担当者等が直接行う」が85社(63.9%)、「インターネット等を利用して行う」が31社(23.3%)、「セミナー等を開催して行う」が27社(20.3%)、「医療機関の要請により研修会に講師として参加する」が25社(18.8%)などの順であった。その他として、「FAXニュースの発行」や「展示会での情報提供」などがあつた。

3) 医療機関への情報提供内容【Q32-2】

(複数回答)

	サンプル数	性能機能	操作方法	安全管理情報	トラブル発生時の対処方法	保守点検方法	他製品との組み合わせ使用の可否	修理方法	緊急時及び夜間・休日の連絡先	耐用年数	その他	無回答
回答数	133	106	105	81	48	47	24	19	18	16	2	2
		79.7%	78.9%	60.9%	36.1%	35.3%	18.0%	14.3%	13.5%	12.0%	1.5%	1.5%

(件数)



n = 133(複数回答あり)

医療機関へ情報提供を行っている製造販売業者(133社)において提供している情報の内容については、「性能・機能」が106社(79.7%)、「操作方法」が105社(78.9%)、「安全管理情報」が81社(60.9%)、「トラブル発生時の対処方法」が48社(36.1%)、「保守点検方法」が47社(35.3%)、「他製品との組み合わせ使用の可否情報」が24社(18.0%)などの順であった。

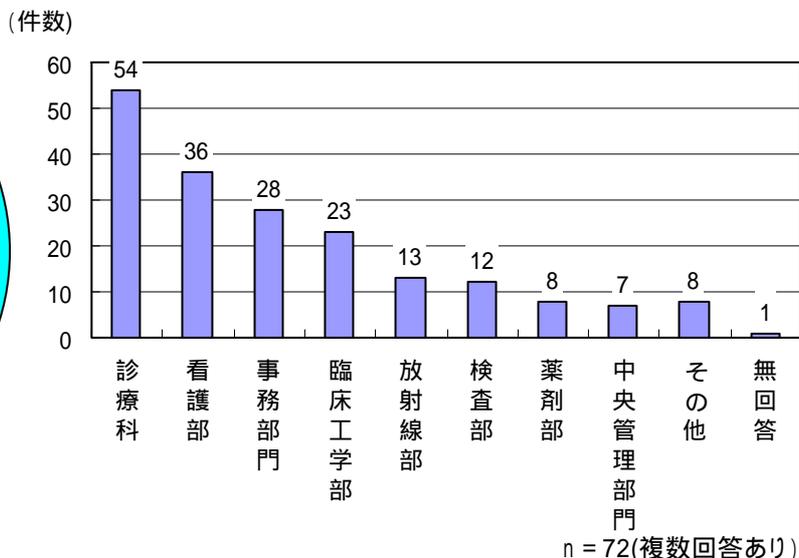
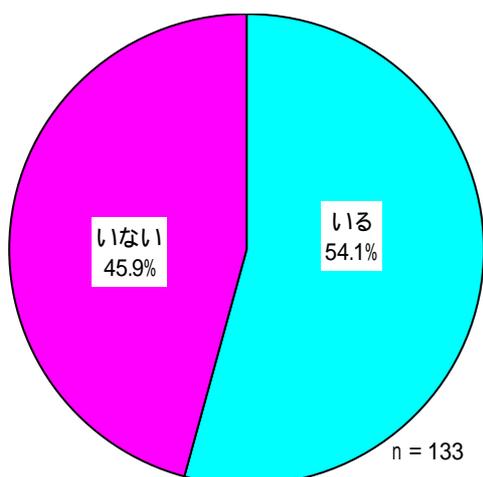
4) 医療機関の医療機器の情報提供窓口(担当者)の把握状況【Q32-3】【Q32-3-1】

	サンプル数	把握している	把握していない	無回答
回答数	133	72 54.1%	61 45.9%	0 0.0%

(情報提供窓口 複数回答)

	サンプル数	診療科	看護部	事務部門	臨床工学部	放射線部	検査部	薬剤部	中央管理部門	その他	無回答
回答数	72	54 75.0%	36 50.0%	28 38.9%	23 31.9%	13 18.1%	12 16.7%	8 11.1%	7 9.7%	8 11.1%	1 1.4%

【医療機関の情報提供窓口等の把握状況】 【情報提供窓口】



医療機関へ情報提供を行っている製造販売業者(133社)での情報提供先窓口の把握状況については、「把握している」が72社(54.1%)、「把握していない」が61社(45.9%)であった。

また、医療機関の情報提供窓口を把握している製造販売業者(72社)において把握されている窓口は、「診療科(医師)」が54社(75.0%)、「看護部(看護師)」が36社(50.0%)、「事務部門(用度課・施設課を含む)」が28社(38.9%)、「臨床工学部(ME室、臨床工学技士)」が23社(31.9%)などの順であった。その他としては材料部などがあった。

11. 支援体制

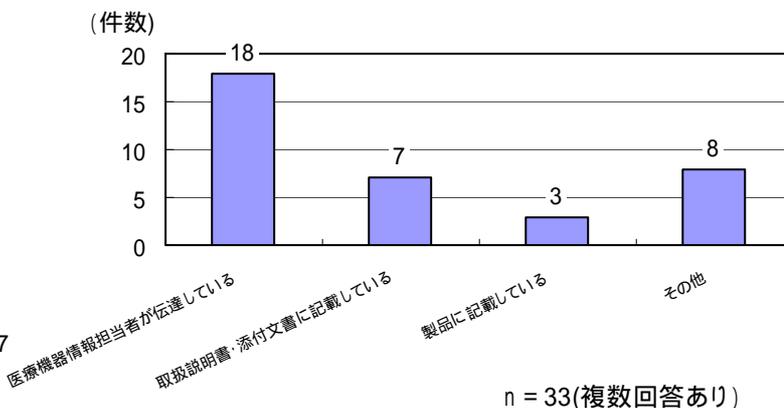
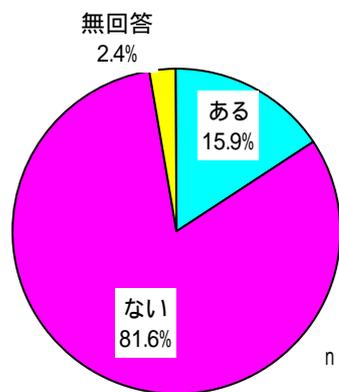
1) 休日・夜間の連絡窓口の設置状況【Q33】【Q33-1】

	サンプル数	設置している	設置していない	無回答
回答数	207	33 15.9%	169 81.6%	5 2.4%
【医療材料・医療器械】				
医療材料が主力の製造販売業者	121	18 14.9%	100 82.6%	3 2.5%
医療器械が主力の製造販売業者	82	15 18.3%	65 79.3%	2 2.4%
【生命維持に影響を及ぼす機器】				
回答数	9	5 55.6%	4 44.4%	0 0.0%

(休日・夜間の連絡先の提示方法 複数回答)

	サンプル数	医療機器情報担当者が伝達している	取扱説明書・添付文書に記載している	製品に記載している	その他	無回答
回答数	33	18 54.5%	7 21.2%	3 9.1%	8 24.2%	0 0.0%
【生命維持に影響を及ぼす機器】						
回答数	5	3 60.0%	1 20.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%

【休日・夜間の連絡窓口の設置状況】 【休日・夜間の連絡先の提示方法】



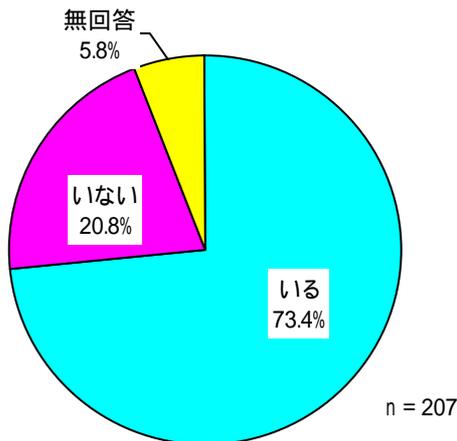
医家向け医療機器の製造販売業者（207社）における休日・夜間の連絡窓口の設置状況については、「設置している」製造販売業者が33社（15.9%）あった。また、医療器械が主力の製造販売業者の方が、医療材料が主力の製造販売業者より設置している割合が若干高かった。なお、休日・夜間の連絡窓口を「設置していない」製造販売業者は169社（81.6%）あった。

生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者（9社）においては、「設置している」が5社（55.6%）、「設置していない」が4社（44.4%）であった。

また、休日・夜間の連絡窓口の設置している製造販売業者（33社）における医療機関への当該連絡先の提示状況については、「医療機器情報担当者が伝達している」18社（54.5%）、「取扱説明書・添付文書に記載している」7社（21.2%）、「製品に記載している」3社（9.1%）などであった。その他としては、「はがき等で連絡している」や「販売業者を通じて連絡している」などであった。

2) 緊急時の社内連絡体制の整備状況【Q34】

	サンプル数	整備している	整備していない	無回答
回答数	207	152 73.4%	43 20.8%	12 5.8%
【生命維持に影響を及ぼす機器】				
回答数	9	7 77.8%	1 11.1%	1 11.1%

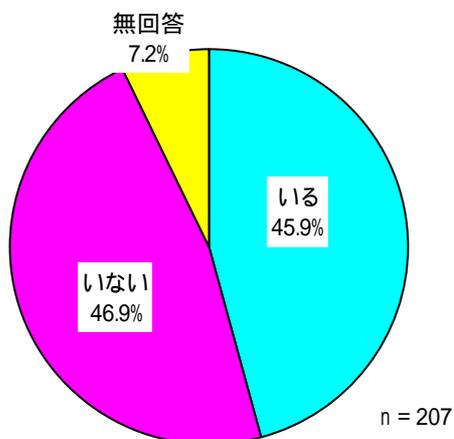


医家向け医療機器の製造販売業者（207社）での不具合等発生時の社内連絡体制の整備状況については、「整備している」が152社（73.4%）、「整備していない」が43社（20.8%）であった。

なお、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者（9社）では、「整備している」が7社（77.8%）、「整備していない」が1社（11.1%）であった。

3) 緊急注文発生時の供給体制の整備状況【Q35】

	サンプル数	いる	いない	無回答
回答数	207	95 45.9%	97 46.9%	15 7.2%
【生命維持に影響を及ぼす機器】				
回答数	9	5 55.6%	2 22.2%	2 22.2%



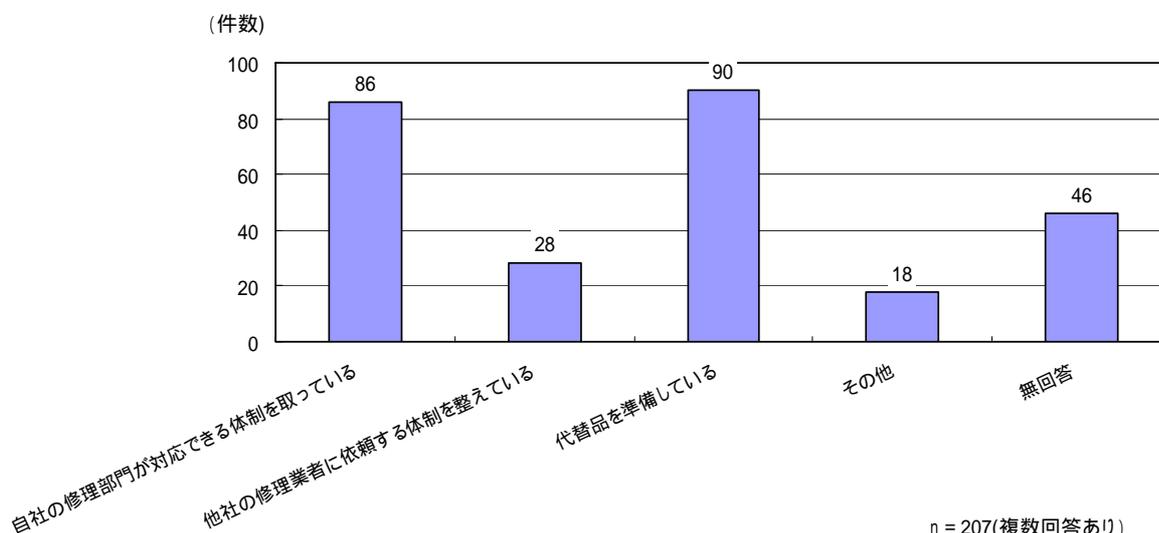
医家向け医療機器の製造販売業者（207社）における緊急注文発生時の供給体制の整備状況については、「整備している」が95社（45.9%）、「整備していない」97社が（46.9%）であった。

なお、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者（9社）では、「整備している」が5社（55.6%）、「整備していない」が2社（22.2%）であった。

4) 緊急修理・点検体制の整備状況【Q36】

(複数回答)

	サンプル数	自社の修理部門が対応できる体制を取っている	他社の修理業者に依頼する体制を整えている	代替品を準備している	その他	無回答
回答数	207	86 41.5%	28 13.5%	90 43.5%	18 8.7%	46 22.2%
【生命維持に影響を及ぼす機器】						
回答数	9	5 55.6%	2 22.2%	4 44.4%	0 0.0%	1 11.1%



医家向け医療機器の製造販売業者（207社）における故障時等の緊急修理・点検体制の整備状況については、「自社の修理部門が対応できる体制としている」が86社（41.5%）、「委託修理業者に依頼する体制を整備している」が28社（13.5%）、「代替品を準備している」が90社（43.5%）などであったが、無回答が46社（22.2%）あった。

なお、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者（9社）では、「自社の修理部門が対応できる体制としている」が5社（55.6%）、「委託修理業者に依頼する体制を整備している」が2社（22.2%）、「代替品を準備している」が4社（44.4%）であった。

12. その他

1) 製造を中止した医療機器に関する GVP・GQP 関係書類の保管状況【Q37】

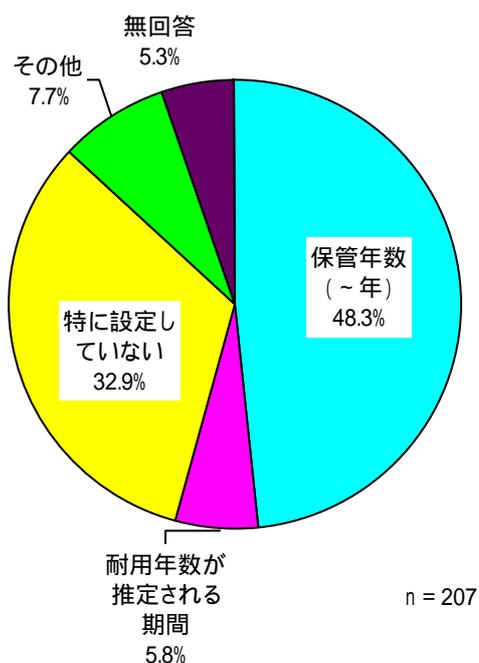
(保管状況)

	サンプル数	保管年数(～年)	耐用年数が推定される期間	特に設定していない	その他	無回答
回答数	207	100 48.3%	12 5.8%	68 32.9%	16 7.7%	11 5.3%
【生命維持に影響を及ぼす機器】						
回答数	9	7 77.8%	0 0.0%	0 0.0%	1 11.1%	1 11.1%

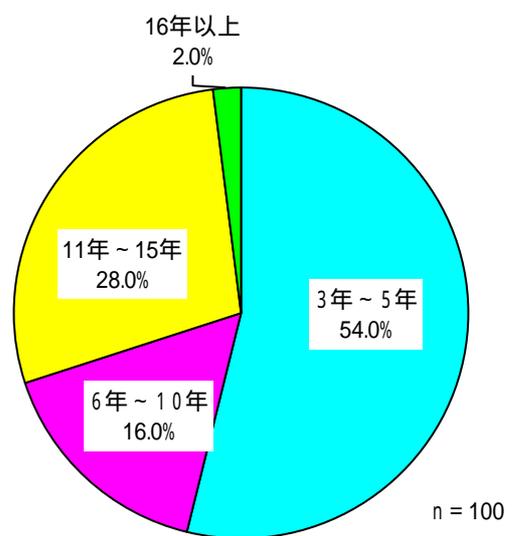
(保管年数の内訳)

	サンプル数	1年～2年	3年～5年	6年～10年	11年～15年	16年以上	無回答	平均値
回答数	100	0 0.0%	54 54.0%	16 16.0%	28 28.0%	2 2.0%	0 0.0%	8.7
【生命維持に影響を及ぼす機器】								
回答数	7	0 0.0%	2 28.6%	1 14.3%	4 57.1%	0 0.0%	0 0.0%	11.4

【GVP・GQP 関係書類の保管状況】



【保管年数の内訳】



医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、製造を中止した医療機器に関する GVP・GQP 関係の品質標準書・手順書・記録等（設計図、製造記録、試験記録等を含む）の保管年数の設定状況については、「設定している」製造販売業者（「耐用年数が推定される期間」としている製造販売業者を含む。）は 112 社（54.1%）、「特に設定していない」は 68 社（32.9%）、「その他」16 社（7.7%）であった。その他としては、「永久的」などがあった。

また、製造を中止した医療機器の GVP・GQP 関係の品質標準書・手順書・記録等の保管年数を具体的に設定している製造販売業者（100社）における保管年数の内訳は、「3～5年」が 54 社（54.0%）、「6～10年」が 16 社（16.0%）、「11～15年」が 28 社（28.0%）、「16年以上」が 2 社（2.0%）であった。

なお、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者（9社）では、保管年数を具体的に「設定している」製造販売業者は 7 社（77.8%）あった。また、具体的な保管年数としては、「3～5年」が 2 社（28.6%）、「6～10年」が 1 社（14.3%）、「11～15年」が 4 社（57.1%）であった。

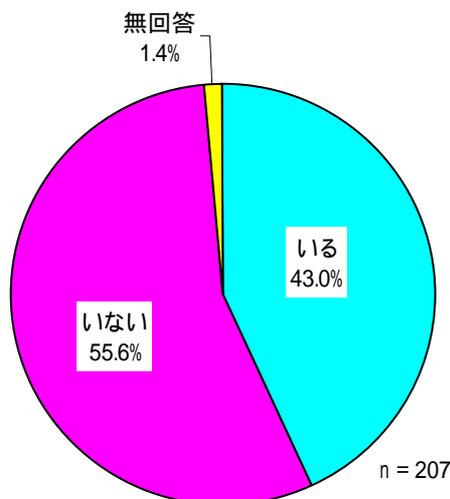
2) 医療機関への教育・訓練実施状況【Q38】【Q38-1】

	サンプル数	行っている	行っていない	無回答
回答数	207	89 43.0%	115 55.6%	3 1.4%
【生命維持に影響を及ぼす機器】				
回答数	9	8 88.9%	1 11.1%	0 0.0%
【製造販売業の許可の種類別】				
第1種(高度)	58	41 70.7%	17 29.3%	0 0.0%
第2種(管理)	70	31 44.3%	38 54.3%	1 1.4%
第3種(一般)	77	17 22.1%	60 77.9%	2 2.6%

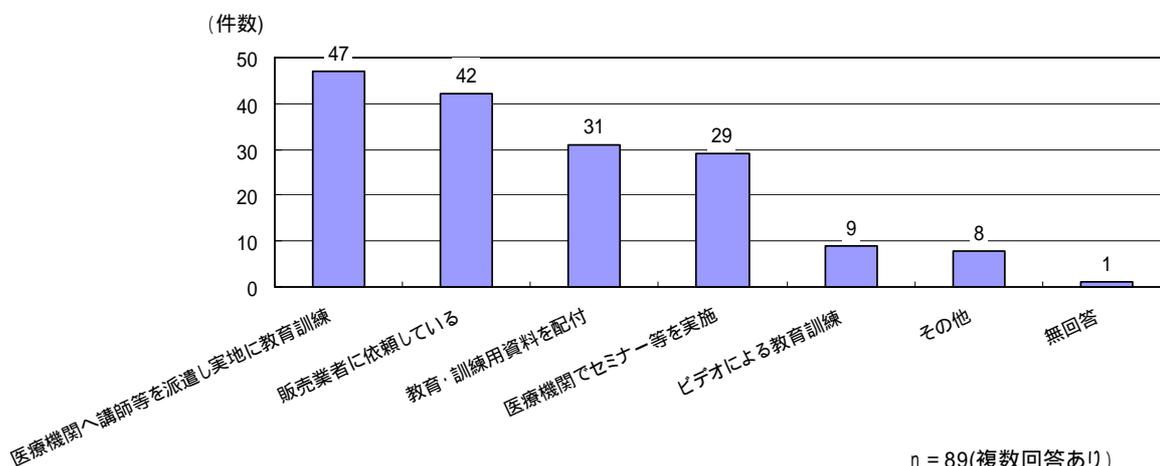
(教育・訓練方法 複数回答)

	サンプル数	医療機関へ講師等を派遣し実地に教育訓練	販売業者に依頼している	教育訓練用資料を配付	医療機関でセミナー等を実施	ビデオによる教育訓練	その他	無回答
回答数	89	47 52.8%	42 47.2%	31 34.8%	29 32.6%	9 10.1%	8 9.0%	1 1.1%
【生命維持に影響を及ぼす機器】								
回答数	8	7 87.5%	1 12.5%	3 37.5%	3 37.5%	1 12.5%	1 12.5%	0 0.0%

【医療機関への教育・訓練実施状況】



【教育・訓練方法】



医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、医療機関の医療従事者に対する教育・訓練（販売時の教育を含む。）を「行っている」製造販売業者は89社（43.0%）あった。その教育訓練の方法としては、「医療機関へ講師等を派遣し、実地に教育訓練」が47社（52.8%）、「販売業者に依頼している」が42社（47.2%）、「教育・訓練用資料の配付」が31社（34.8%）、「医療機関でセミナー等を実施」が29社（32.6%）であり、その他として、「自社の教育施設で行う」などであった。

なお、医療機関に対する教育・訓練「行っていない」が115社（55.6%）あった。

また、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者（9社）では、医療機関に対する教育・訓練「行っている」製造販売業者は8社（88.9%）、「行っていない」は1社（11.1%）であった。行っている教育訓練の方法としては、「医療機関へ講師等を派遣し、実地に教育訓練」が7社（87.5%）、「教育・訓練用資料の配付」及び「医療機関でセミナー等を実施」がいずれも3社（37.5%）、「販売業者に依頼している」及び「ビデオによる教育訓練」がいずれも1社（12.5%）であった。

なお、この教育訓練の実施状況を製造販売業の許可の種類別でみたところ、リスクの低い医療機器を取扱っている製造販売業者において、教育訓練を実施していない割合が高かった。

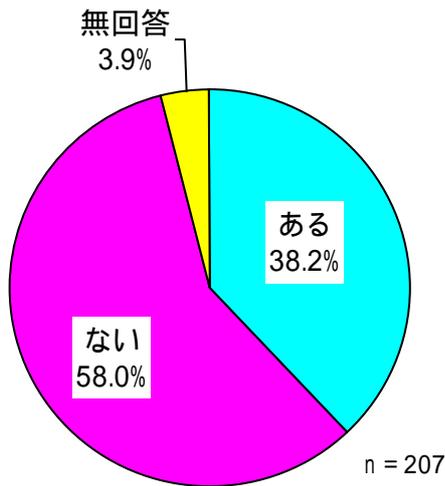
3) 使用時の立会状況【Q39】【Q39-1】【Q39-2】

	サンプル数	ある	ない	無回答
回答数	207	79	120	8
		38.2%	58.0%	3.9%

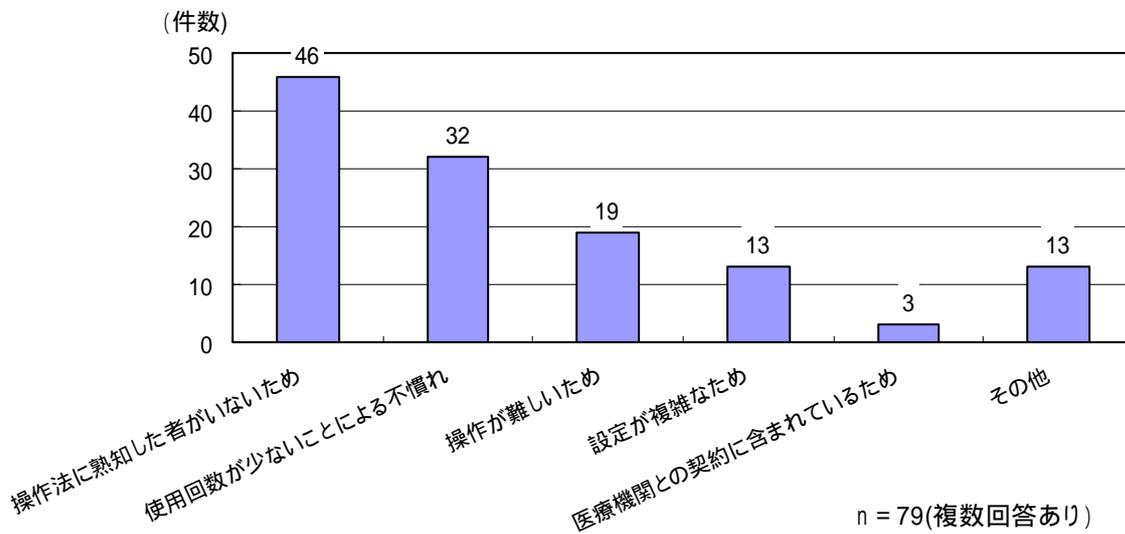
(立会いの理由 複数回答)

	サンプル数	操作法に熟知した者がいないため	使用回数が少ないことによる不慣れ	操作が難しいため	設定が複雑なため	医療機関との契約に含まれているため	メーカーでなければできないため	その他	無回答
回答数	79	46	32	19	13	3	0	13	0
		58.2%	40.5%	24.1%	16.5%	3.8%	0.0%	16.5%	0.0%

【使用時の立会状況】



【立会いの理由】



医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、医療機器使用時の立会状況については、「立ち会ったことがある」は79社（38.2%）あり、その理由としては、「操作法に熟知した者がいないため」が46社（58.2%）、「使用回数が少ないことによる不慣れ」が32社（40.5%）、「操作が難しい」が19社（24.1%）、「設定が複雑なため」が13社（16.5%）などであった。その他としては、「要望内容に合致しているか確認するため」、「使用者が交代したため」あるいは「正確に使用してもらうため」などであった。

なお、医療機器使用時に「立ち会ったことがない」製造販売業者は120社（58.0%）であった。立ち会ったことがあると回答のあった製造販売業者が示した医療機器は、下表のとおりである。

（立ち会ったことがあるとした医療機器 複数回答）

	サンプル数	医療材料	歯科関連機器	内蔵機能検査用器具	歯科材料	電気手術器	検査用機器	理学診療用機器	整形用手術器具	X線関連製品	シリンジボン
回答数	79	12	9	8	8	6	5	5	4	2	2
		15.2%	11.4%	10.1%	10.1%	7.6%	6.3%	6.3%	5.1%	2.5%	2.5%
	輸液ポンプ	レーザー治療器	生体情報監視装置	造影剤注入装置	眼科用機器	消毒器 滅菌装置	洗浄装置	高周波式ハイパーサーミアシステム	MRI	治療台 手術台	透析装置
回答数	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1
	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	1.3%	1.3%	1.3%	1.3%	1.3%
	画像診断装置ワイクステーション	X線装置	マイクロ波手術器	血漿浄化装置	殺菌水製造装置	无影灯	超音波手術器	冷凍手術器	その他		
回答数	1	1	1	1	1	1	1	1	7		
	1.3%	1.3%	1.3%	1.3%	1.3%	1.3%	1.3%	1.3%	8.9%		

4) 医療機関の要望による改良等の実施状況【Q40】【Q40-1】

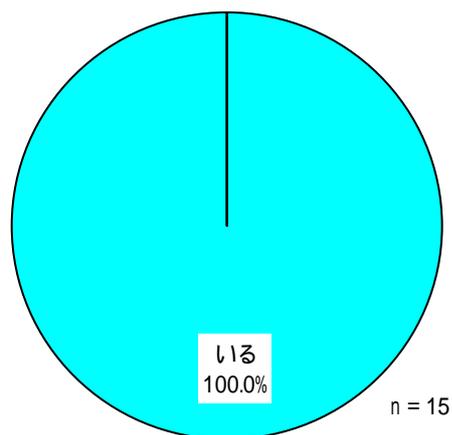
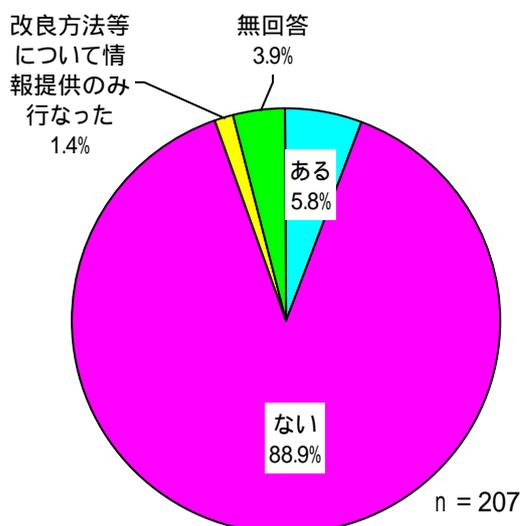
	サンプル数	ある	ない	改良方法等について情報提供のみ行なった	無回答
回答数	207	12 5.8%	184 88.9%	3 1.4%	8 3.9%
【生命維持に影響を及ぼす機器】					
回答数	9	1 11.1%	8 88.9%	0 0.0%	0 0.0%

(設計・開発への反映状況)

	サンプル数	反映している	反映していない	無回答
回答数	15	15 100.0%	0 0.0%	0 0.0%

【医療機関の要望による改良等の実施状況】

【設計・開発への反映状況】

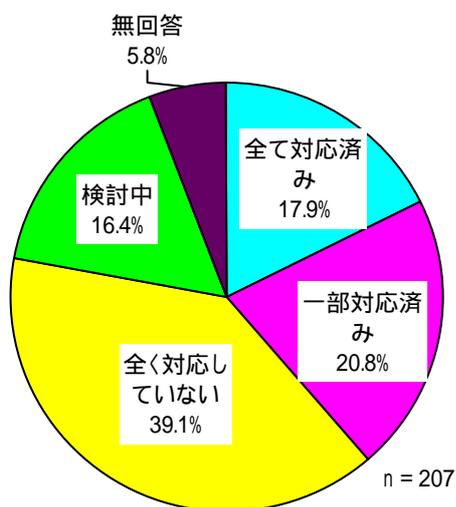


医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、医療機関の要望に応じた安全装置の追加等の改良について、「手伝ったことのある」とした製造販売業者は12社（5.8%）、「改良方法等について情報提供のみ行なった」とした製造販売業者は3社（1.4%）となっており、これらの改良等の内容については、すべて設計・開発にも反映しているとの結果であった。なお、改良等を「手伝ったことはない」とした製造販売業者は184社（88.9%）であった。

また、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者（9社）では、改良等を「手伝ったことがある」製造販売業者が1社（11.1%）あった。

5) バーコード等 (EAN-128、JAN コード等) の対応状況【Q41】

	サンプル数	み 全 て 対 応 済	み 一 部 対 応 済	全 く 対 応 し て い ない	検 討 中	無 回 答
回答数	207	37 17.9%	43 20.8%	81 39.1%	34 16.4%	12 5.8%
【医療材料・医療器械】						
医療材料が主力の製造販売業者	121	27 22.3%	38 31.4%	22 18.2%	26 21.5%	8 6.6%
医療器械が主力の製造販売業者	82	9 11.0%	5 6.1%	57 69.5%	7 8.5%	4 4.9%

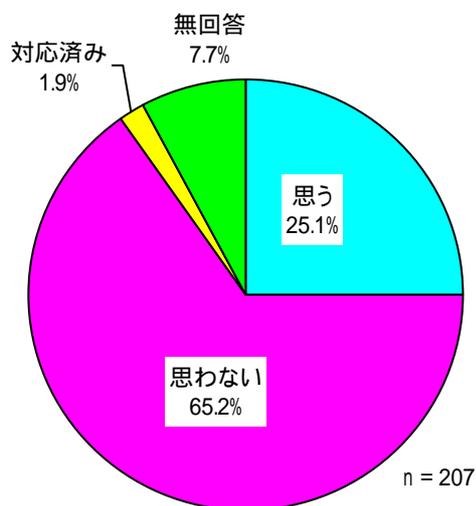


医家向け医療機器の製造販売業者(207社)におけるバーコード等の対応状況については、「全て対応している」が37社(17.9%)、「一部対応している」が43社(20.8%)、「全く対応していない」が81社(39.1%)、「検討中」が34社(16.4%)であった。

なお、医療材料が主力の製造販売業者(121社)の方が、医療器械が主力の製造販売業者(82社)に比べて、バーコード等の対応が進んでいた。

6) 機種の変換性の必要性【Q42】

	サンプル数	思う	思わない	対応済み	無回答
回答数	207	52	135	4	16
		25.1%	65.2%	1.9%	7.7%

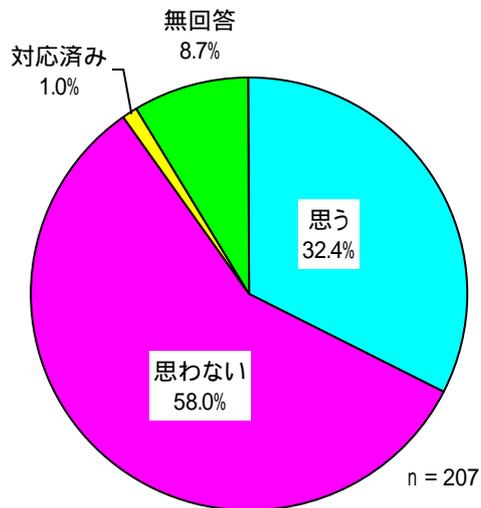


医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、機種の変換性（他社製品との組合せや部品・付属品の互換性等）に関する検討が必要と「思う」とした製造販売業者は52社（25.1%）、「思わない」とした製造販売業者は135社（65.2%）、「対応済み」として回答した製造販売業者は4社（1.9%）であった。

また、対応済みであると回答のあった製造販売業者（4社）における対応済み機器として挙げられている医療機器は、硝子カッター（眼科用機器）などであった。

7) 操作方法の統一の必要性【Q43】

	サンプル数	思う	思わない	対応済み	無回答
回答数	207	67 32.4%	120 58.0%	2 1.0%	18 8.7%



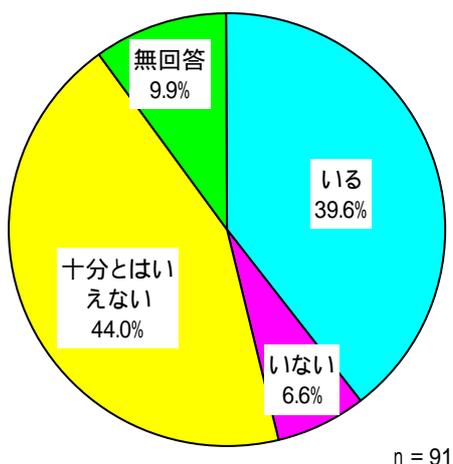
医家向け医療機器の製造販売業者（207社）中、同種の機種（他社製品を含む。）に対する操作方法の統一化の必要性については、「思う」とした製造販売業者は67社（32.4%）、「思わない」とした製造販売業者は120社（58.0%）、「対応済み」である製造販売業者は2社（1.0%）であった。

13. 情報収集・提供体制（家庭用医療機器）

1) 情報収集・提供体制の整備状況【Q44】

	サンプル数	整備している	整備していない	整備状況が十分とはいえない	無回答
回答数	91	36 39.6%	6 6.6%	40 44.0%	9 9.9%

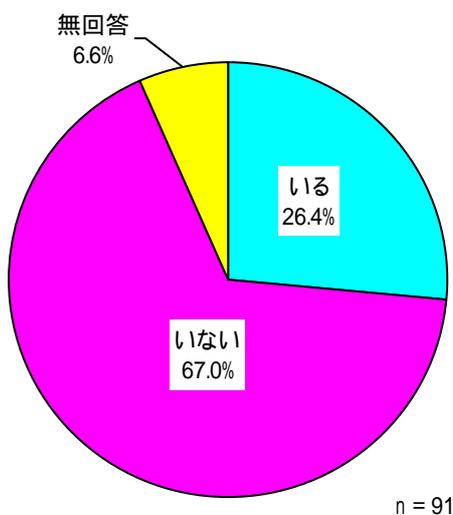
家庭用医療機器の製造販売業者（91社）における情報収集・提供体制の整備状況は、「整備している」が36社（39.6%）、「整備していない」が6社（6.6%）、「整備状況が十分とはいえない」が40社（44.0%）であった。



2) 医療機器情報担当者の配置状況【Q45】

	サンプル数	配置している	配置していない	無回答
回答数	91	24 26.4%	61 67.0%	6 6.6%

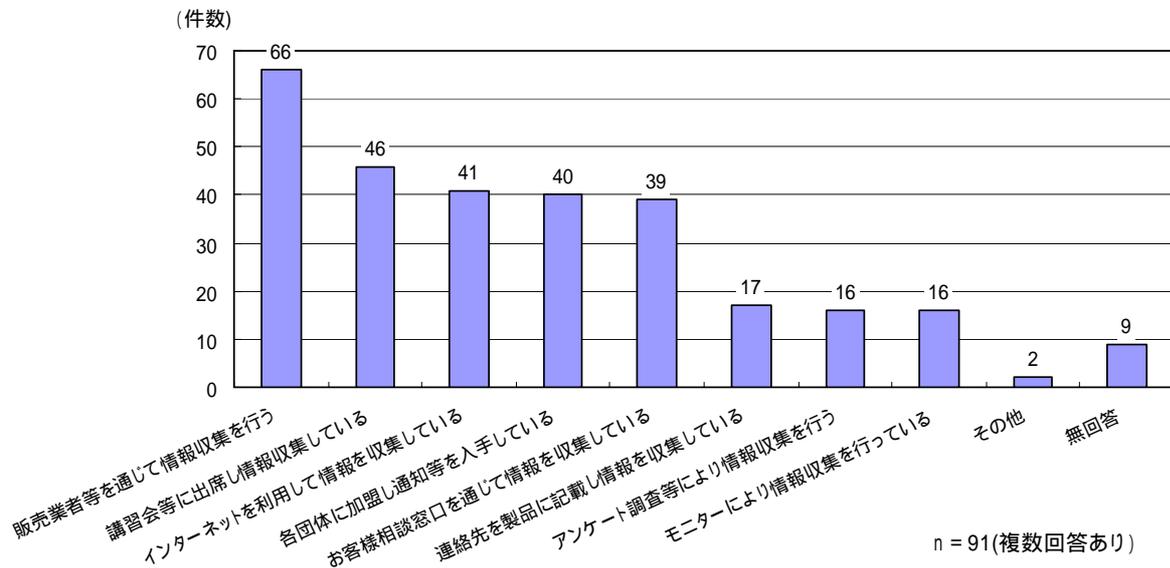
家庭用医療機器の製造販売業者（91社）における情報担当者の配置状況については、「配置している」は24社（26.4%）、「配置していない」は61社（67.0%）であった。



3) 情報収集方法【Q46】

(複数回答)

	サンプル数	販売業者等を通じて情報収集を行う	講習会等に出席し情報収集している	インターネットを利用して情報を収集している	各団体に加盟し通知等を入力している	お客様相談窓口を通じて情報を収集している	連絡先を製品に記載し情報を収集している	アンケート調査等により情報収集を行う	モニターにより情報収集を行っている	その他	無回答
回答数	91	66	46	41	40	39	17	16	16	2	9
		72.5%	50.5%	45.1%	44.0%	42.9%	18.7%	17.6%	17.6%	2.2%	9.9%

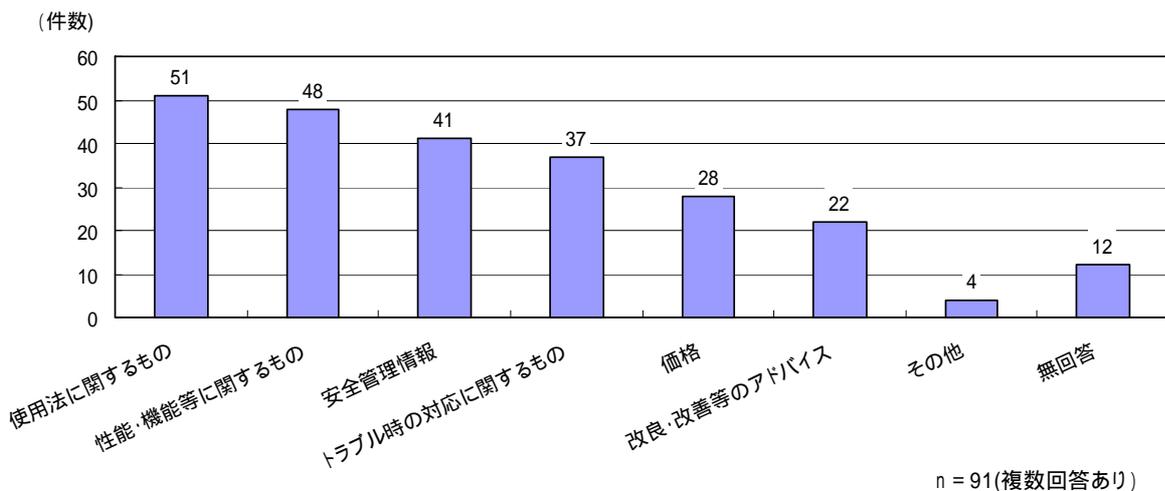


家庭用医療機器の製造販売業者（91社）における情報収集の方法は、「販売業者等を通じて行う」が66社（72.5%）、「講習会等に出席し、情報収集している」が46社（50.5%）、「インターネット等を利用して他のメーカーや国内外の情報を収集している」が41社（45.1%）、「各団体に加盟し、通知等を入力している」が40社（44.0%）、「お客様相談窓口を通じて情報を収集している」が39社（42.9%）などの順であった。その他としては、「専門紙等により情報収集を行う」などであった。

4) 情報収集内容【Q47】

(複数回答)

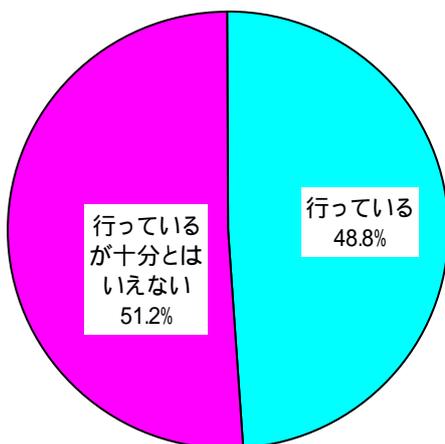
	サンプル数	使用法に関するもの	性能・機能等に関するもの	安全管理情報	トラブル時の対応に関するもの	価格	改良・改善等のアドバイス	その他	無回答
回答数	91	51 56.0%	48 52.7%	41 45.1%	37 40.7%	28 30.8%	22 24.2%	4 4.4%	12 13.2%



家庭用医療機器の製造販売業者（91社）が消費者等から収集した情報の内容は、「使用法に関するもの」が51社（56.0%）、「性能・機能に関するもの」が48社（52.7%）、「安全管理情報」が41社（45.1%）、「トラブル時の対応に関するもの」が37社（40.7%）などの順であった。

5) 情報処理状況【Q47-1】

	サンプル数	行っている	行っているが十分とはいえない	行っていない	無回答
回答数	41	20 48.8%	21 51.2%	0 0.0%	0 0.0%



収集した情報等の内容のうち、安全管理情報と回答のあった製造販売業者（41社）における情報の解析、安全確保措置の検討及びその処理の実施状況については、「行っている」が20社（48.8%）、「行っているが十分とはいえない」が21社（51.2%）であった。

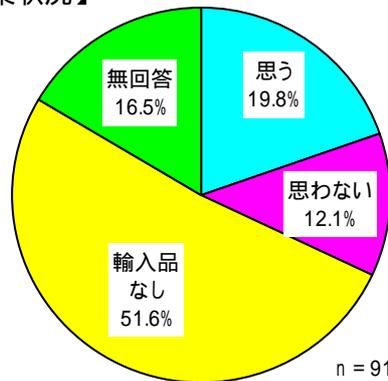
6) 海外製造所からの情報取得状況【Q48】【Q48-1】

	サンプル数	思う	思わない	輸入品なし	無回答
回答数	91	18	11	47	15
		19.8%	12.1%	51.6%	16.5%

(情報収集できない理由)

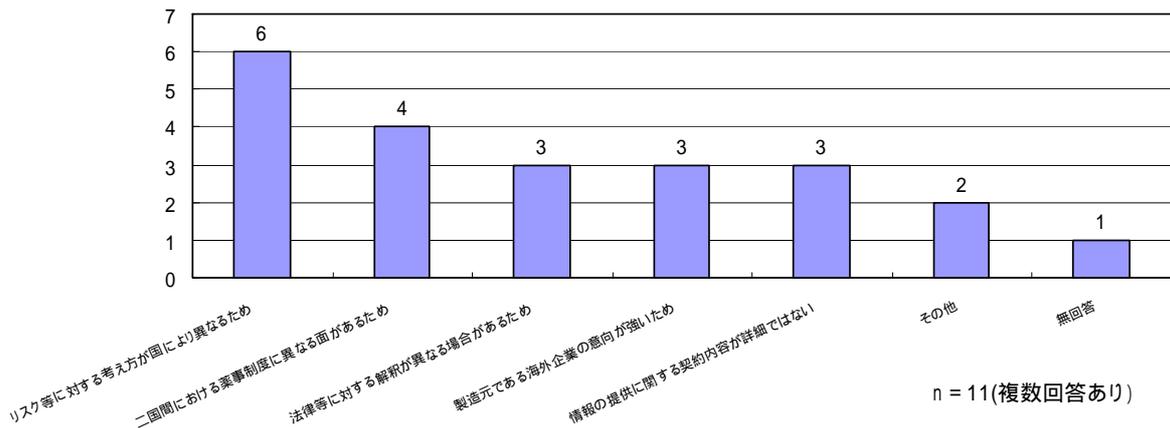
	サンプル数	リスク等に対する考え方が国により異なるため	二国間における薬事制度に異なる面があるため	合があるため	法律等に対する解釈が異なる場合があるため	強いため	製造元である海外企業の意向が強い	情報の提供に関する契約内容が詳細ではない	その他	無回答
回答数	11	6	4	3	3	3	3	2	1	
		54.5%	36.4%	27.3%	27.3%	27.3%	27.3%	18.2%	9.1%	

【海外製造所からの情報収集状況】



【情報収集できない理由】

(件数)



家庭用医療機器の製造販売業者(91社)中、「輸入品を製造販売していない」製造販売業者は47社(51.6%)、「輸入品を取扱っている」製造販売業者は29社(31.9%)あった。輸入品を取扱っている製造販売業者(29社)において、輸入品に関する情報が「得られていると思う」とした製造販売業者は18社(19.8%)、「得られているとは思わない」とした製造販売業者は11社(12.1%)であった。

輸入品に関する情報が得られているとは思わないとした製造販売業者(11社)が挙げている理由としては、「リスクとベネフィットに対する考え方が国による異なる」が6社(54.5%)、「二国間における薬事制度が異なる面があるため」が4社(36.4%)などの順であった。

7) 情報提供実施状況【Q49】【Q49-1】【Q49-2】

	サンプル数	行っている	行っていない	無回答
回答数	91	62	22	7
		68.1%	24.2%	7.7%

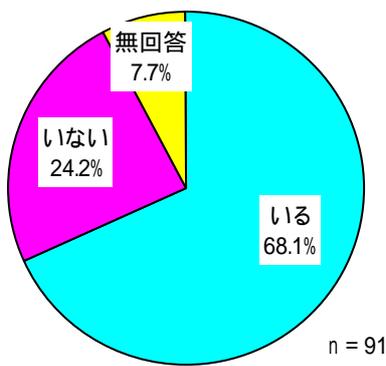
(情報提供方法 複数回答)

	サンプル数	取扱説明書に必要事項を記載し情報提供を行う	担当者等が直接消費者の方等に情報提供を行う	インターネット等を利用して情報提供を行う	その他	無回答
回答数	62	54	29	19	0	0
		87.1%	46.8%	30.6%	0.0%	0.0%

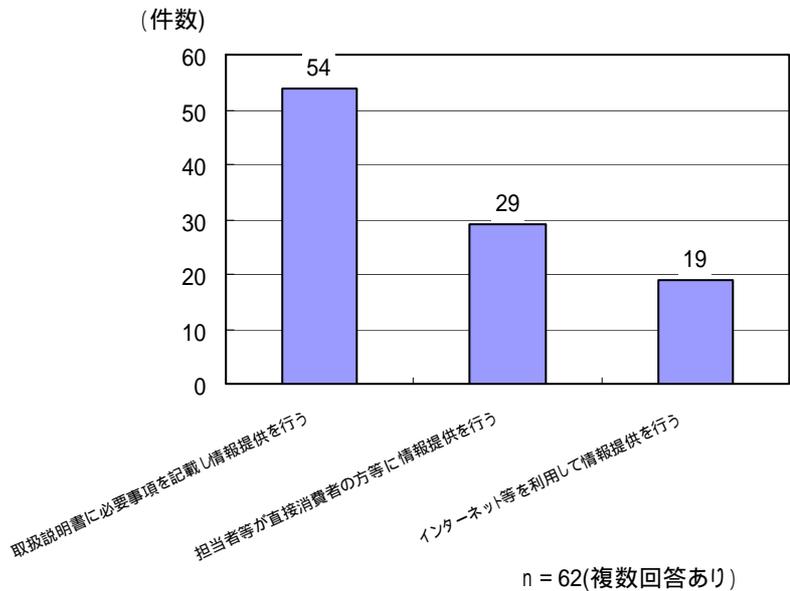
(情報提供内容 複数回答)

	サンプル数	操作方法	有効性 安全性	お客様相談窓口の連絡先	トラブル発生時の対処方法	保守点検方法	修理方法	その他	無回答
回答数	62	49	42	37	24	22	4	1	2
		79.0%	67.7%	59.7%	38.7%	35.5%	6.5%	1.6%	3.2%

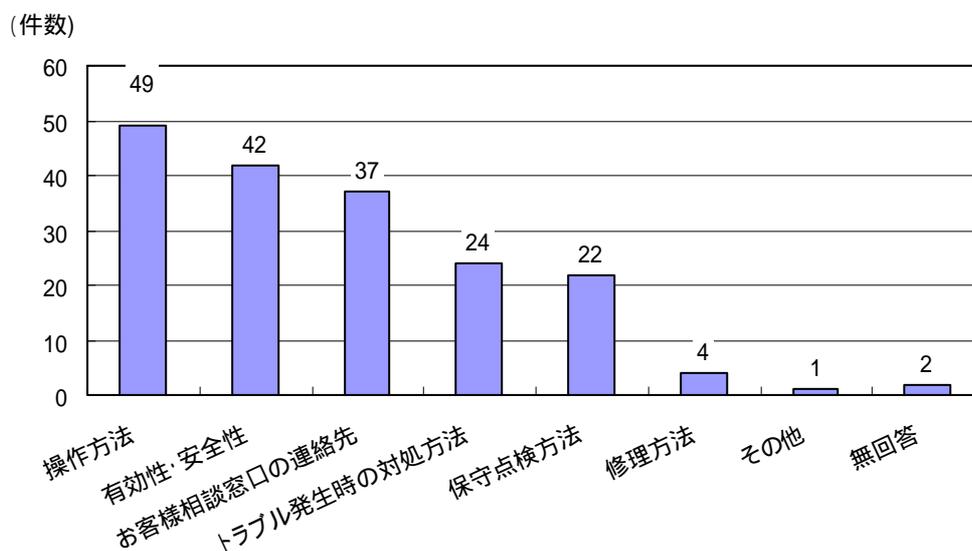
【情報提供実施状況】



【情報提供方法】



【情報提供内容】



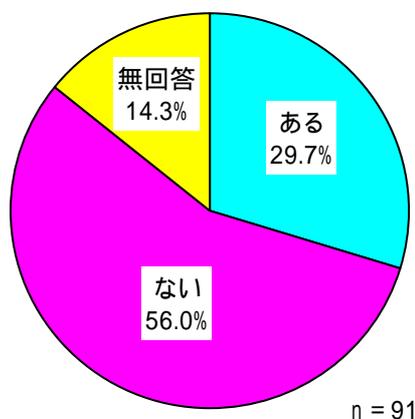
n = 62(複数回答あり)

家庭用医療機器の製造販売業者（91社）中、消費者へ情報提供を「行っている」製造販売業者は62社（68.1%）あり、その情報提供の方法としては、「取扱説明書等に必要事項を記載し、情報提供を行う」が54社（87.1%）、「担当者等が直接、消費者等に情報提供を行う」が29社（46.8%）、「インターネット等を利用して情報提供を行う」が19社（30.6%）などであった。消費者に提供する情報の内容としては、「操作方法」が49社（79.0%）、「有効性・安全性」が42社（67.7%）、「お客様相談窓口の連絡先」が37社（59.7%）、「トラブル発生時の対処方法」が24社（38.7%）、「保守点検方法」が22社（35.5%）などの順であった。

なお、消費者へ情報提供を「行っていない」製造販売業者が22社（24.2%）あった。

8) 情報提供に関する手順書の有無【Q50】

	サンプル数	ある	ない	無回答
回答数	91	27 29.7%	51 56.0%	13 14.3%



家庭用医療機器の製造販売業者（91社）中、情報提供に関する手順書の作成の有無については、「ある」とした製造販売業者は27社（29.7%）、「ない」とした製造販売業者は51社（56.0%）であった。

現状と問題点(課題)の解析

1 基礎調査

(1) 経営主体、従業員数、医療機器従業者数

大阪府内の医療機器製造販売業者の8割超は規模の小さい企業であり、医療機器関係業務の従業者数から見ると、49人以下の製造販売業者が8割近くあり、そのうち、9人以下の製造販売業者が5割近くを占めていた。なお、資本金が3億円以上の大企業であっても、医療機器関係業務の従業者数が49人以下の製造販売業者があった。

(2) 取扱い医療機器の別(医家向け・家庭用、医療器械・医療材料、国内品・輸入品など)

大阪府内の医療機器製造販売業者は、家庭用医療機器に比べ、医家向け医療機器の製造販売業者が多く、また医療器械に比べ、医療材料の製造販売業者が若干多かった。

取扱い医療機器を国内製造品と輸入品の別で見ると、国内製造品を取扱う製造販売業者が多かった。

(3) 医療機関で多く使用されている電気手術器等の取扱い状況

平成17年12月に実施した「病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査」において調査対象品目とした電気手術器等14品目を取扱っている製造販売業者は、1割程度(32社:重複を含む。)であり、このうち、生命維持に影響を及ぼす医療機器を取扱っている製造販売業者は、9社のみであった。

(考察)

医療機器製造販売業者の多くは、医療機器関係業務の従業者数が49人以下の製造販売業者であり、そのうち9人以下の製造販売業者は半数近くあった。

2 設計開発(医家向け医療機器)

(1) 自社開発・他社開発の別

設計開発は、自社開発が委託開発の2倍近くあった。医療器械が主力の製造販売業者では、自社開発が委託開発の2倍を超えていた。

(2) 設計開発時の調査及び調査結果の設計開発への反映など

開発を自社で行っている製造販売業者の8割が、設計・開発時、医療機関に対して要望(要求)事項を調査し、そのうち、製造販売業者の9割が設計開発へ反映していた。また、設計を他社に委託している製造販売業者の7割では、委託先に対してこれらの要望(要求)事項を伝えているが、伝えていない製造販売業者も2割あった。

(3) 設計開発時における誤使用対策

医家向け医療機器の製造販売業者の約8割が、設計・開発時、誤使用対策を講じているとしていたが、全く講じていない製造販売業者が約1割あった。

(考察)

本府が平成 17 年度に府内の医療機関（病院）を対象に実施したアンケート調査の結果では、医療機関から「使いにくい医療機器がある」等の操作性に対する意見が多く、医療現場では、誤使用等が原因のヒヤリ・ハットも発生している。しかしながら、本調査の結果では、製造販売業者は誤使用等に対する対策を行っているとしており、製造販売業者が講じている誤使用対策と医療機関が求める誤使用対策に違いがあると考えられる。

3 製造（医家向け医療機器）

(1) 製造形態（自社製造と委託製造）

自社（子会社、系列会社を含む。）で製造している製造販売業者は7割と多く、医療材料が主力の製造販売業者においては、自社製造と委託製造の割合が同じであったが、医療器械が主力の製造販売業者では、委託製造よりも自社製造の割合が高かった。

(2) 委託製造先の選定

委託製造先の選定は、「実績・信頼性」、「品質」を重視して行われていたが、その他としては「費用」、「開発力」なども挙がっていた。

(考察)

製造販売業者は、製造を他社に委託する場合にあっては、実績・信頼性など予め定めた選定基準により委託先製造業者を選定し、この製造業者を取り込んだ品質管理体制を構築することが求められる。

4 流通（販売）（医家向け医療機器）

(1) 販売形態（自社販売と他社販売）

医療機器の販売は、他社に委託している場合が多く、委託先の選定は、「信頼性」、「情報関係やサポートの体制」、「迅速な納入体制」、「取引先の数」などを重視していた。

(2) 販売業者との間での安全管理情報等の収集と提供

販売業者（自社の販売部門を含む。）に対する情報（製品情報や安全管理情報等）の収集と提供は、ほとんどの製造販売業者で行われていた。

(3) 販売業者に対する教育・研修

製造販売業者の半数以上が、販売業者に対し、医療機器に関する教育・研修を行っており、その方法としては、「セミナー・講習会等の開催」や「講師の派遣」などであった。

(考察)

規模の小さい製造販売業者が十分な情報収集・提供を行うには、販売業者の協力・連携が不可欠

であるため、販売業者に医療機関への情報提供・収集を委ねている製造販売業者にあつては、必ず販売業者に対して教育・訓練を行う必要がある。

5 修理（医家向け医療器械）

(1) 修理の形態（自社修理・他社修理）等

製造販売業者の9割が自社（子会社、系列会社を含む。）で修理を行っているが、他社に委託している製造販売業者も一部あり、その際の選定は、「修理技術の高さ」、「修理等の対応の迅速性」及び「信頼性」などを考慮し行われていた。

(2) 修理記録と修理済みラベルの取扱状況

修理記録の文書を配布していない製造販売業者が3割あつた。また、修理医療機器に修理済みである旨のラベルを貼付している製造販売業者は、3割に止まっていた。

(3) 構成部品の保存期限

医療器械の修理に必要な構成部品（ネジやバネ等の市販品を除く。）の保存期限を設定していない製造販売業者が3割あつた。

（考察）

修理記録は、当該医療機器の性能・機能が回復したことを裏付けるものであり、修理済み医療機器に貼付するラベルは、使用者に対し使用可能な状態であること認識させる管理方法のひとつであるので、製造販売業者は、医療機関の求めの有無にかかわらず修理記録に関する文書を交付するとともに、当該医療機器には修理済みラベルを貼付することが求められる。

また、医療器械の修理に必要な構成部品（ネジやバネ等の市販品を除く。）の保存期限は、当該医療器械の耐用年数等を考慮して設定し、その間、保管しなければならない。

6 保守点検（医家向け医療器械）

(1) 保守点検等の必要性和契約状況

医療機関に対して保守点検の必要性や実施時期を取扱説明書等や販売業者を通じて伝えている製造販売業者は9割を超えているが、医療機関と保守点検の定期的な契約を結んでいる製造販売業者は少なく、スポット契約を含めても5割に満たない状況であつた。

また、保守点検は行うべきであるとしながらも、保守点検の実施時期等を設定していない製造販売業者が3割近くあつた。

(2) 保守点検済みラベルの取扱い

製造販売業者の半数が保守点検済みである旨のラベルを貼付していなかった。

(3) 保守点検マニュアルと日常点検チェックシートの作成状況

保守点検の必要な医療機器を取扱っている製造販売業者の5割程度しか“保守点検マニュアル”を作成・配布していなかった。

また、「日常点検チェックシート」を作成している製造販売業者は、「作成に向けて検討中である」を含めても5割に満たなかった。

(4) 医療機関に対する保守点検方法の指導等

医療機関の保守点検実施者に対して当該保守点検の方法等の指導等を行っている製造販売業者は5割に満たなかった。

(考察)

医療機器の保守点検は、医療機器の性能・機能を維持し、安全性を確保するためには必要不可欠である。したがって、製造販売業者は、根拠に基づき、保守点検の実施頻度を設定し、保守点検の必要性や実施頻度について積極的に医療機関に説明することが求められる。

また、保守点検済みラベルを医療機器に貼付することは、当該医療機器使用時に、性能・機能が正常である旨を医療従事者に確認させる効果的な識別方法であるため、当該ラベルの貼付は励行すべきである。

保守点検マニュアルや日常点検チェックシートは、適切な保守点検の実施や安全かつ適正な使用に有効なものであるため、積極的に作成・配布すべきである。

7 耐用年数（医家向け医療器械）

医療機器の耐用年数を設定すべきと考えている製造販売業者は7割を超えているが、「医療機関での使用状況が不明あり、使われ方により耐用年数に差が出ること」、「修理すれば何年でも使える」などを理由として、耐用年数を設定しない又は設定していない製造販売業者が多かった。また、耐用年数を設定している医療機器製造販売業者であっても、耐用年数に近づいた医療機器について、その旨を医療機関に連絡しているところは少なかった。

(考察)

耐用年数の設定可能な医療機器については、根拠をもって耐用年数を設定すべきである。なお、医療機関での使用・保守・修理等の状況により医療機器の使用可能な期間に差がでることが予想される医療機器であっても、故障の種類やその発生頻度等により耐用期間の終わりに近づいていることが予測できる場合は、その旨を医療機関に知らせるべきであり、特に人工呼吸器等生命維持に影響を及ぼす医療機器にあつては、必ず、設定した耐用年数又は耐用期間の終わりの兆候などの情報を医療機関へ提供することが求められる。

8 取扱説明書（医家向け医療器械）

(1) 取扱説明書の作成状況

医療器械の製造販売業者においては、取扱説明書の作成にあたり、薬事法の規制の枠に止まらず、医療従事者の立場で、医療の現場で必要な情報が容易に検索できる工夫をしているとの結果

であった。また、その記載内容は、「使用環境」、「緊急時の連絡先」、「他の機器との相互作用」、「停電時の注意事項」、「他社製品等との組合せの可否」などであった。

(2) 製造中止品の取扱説明書の保存期間

取扱説明書の保存期間を設定している製造販売業者は2割程度であった。

(3) 取扱説明書の配布部数

医療器械の製造販売業者で取扱説明書を複数部数配布している製造販売業者は1割程度であった。

(4) 取扱説明書の改訂

取扱説明書の改訂については、厚生労働省の通知等による改訂以外では、「自主的なもの」、「製造業者等からの情報によるもの」、「収集した安全管理情報の是正措置時の変更」、「操作ミス等の発生による是正措置等によるもの」のほか、「医療機関の要望・アドバイスによる改訂」など、自主的に又は必要の都度改訂が行われていた。

なお、取扱説明書に関して医療機関から要望等があったと回答した製造販売業者は2割程度で、その要望内容は、「医療現場における使用状況等を想定したものとして欲しい」等の内容であった。

(5) 簡易な操作マニュアルの作成状況

簡易な操作マニュアルを作成している製造販売業者は5割を超えていた。

(6) 取扱説明書の電子化

取扱説明書の電子化を行っている製造販売業者は、2割程度であった。

(考察)

- ・ 製造販売業者は医療従事者の立場に立って取扱説明書を作成しているとして一方、医療機関から医療現場の使用状況等を想定したものとして欲しい旨の要望を受けているという、相反する結果となっており、製造販売業者が作成した取扱説明書と医療機関が求める取扱説明書に違いがあると考えられる。
- ・ 再使用可能な医療器械は、製造が中止されてもなお一定期間、医療現場で保守・修理が行われ、使用されるため、当該医療器械の安全性を確保する上で、取扱説明書も一定期間保存することが求められる。
- ・ 取扱説明書は、使用者が必要の都度用いるものであることを考えると、複数の配布が望ましい。
- ・ 簡易な操作マニュアルは、医療従事者の安全かつ適正な使用のために必要なものであるため、積極的に作成すべきである。

9 添付文書（医家向け医療機器）

添付文書に関して医療従事者等より要望等を受けたことがないとした製造販売業者が9割を超えていた。

なお、添付文書の電子化（インターネットでの公開）は進んでいなかった。

（考察）

製造販売業者は、添付文書に関する要望が医療機関から挙がっていないことをもって満足すべきでない。

添付文書と取扱説明書は一体のものであることを認識し、利用しやすく、かつ使いやすくするなど、使用時の利便性と活用を図るための一助として、その電子化も併せて推進すべきである。

10 情報収集・提供（医家向け医療機器）

（1）医療機器情報担当者の配置

医療機器情報担当者は、医療機関等への情報提供や情報収集には欠くことのできないものであるが、医家向け医療機器の製造販売業者の約5割が配置していなかった。

（2）医療機器情報担当者の配置状況（専任、兼任）

医療機器情報担当者の配置状況を専任と兼任でみたところ、兼任で置いている製造販売業者が多く、その員数は10人以下が圧倒的に多かった。

（3）医療機器情報担当者に対する教育訓練

医療機器情報担当者を配置している製造販売業者の9割が、当該担当者に対して教育訓練を実施していた。その教育訓練の内容としては、「製品全般の構造・性能・機能等」、「法律」、「不具合時の対処方法」、「トラブル発生時の対処方法」、「取扱説明書全般」などであった。

（情報収集）

（1）医療機関からの情報収集

医家向け医療機器の製造販売業者の8割超が、医療機関から情報収集を行っていた。情報収集を行っていない製造販売業者を許可の種類別でみたところ、人体に対するリスクの低い医療機器を取扱っている業者が7割と多かった。

（2）医療機関からの情報収集の方法等

医療機関からの情報収集は、「販売業者を通じて行う」、「情報担当者等が直接行う」、「学会等に出席し情報収集する」、「インターネット等を利用して行う」、「お客様相談窓口の通じて行う」などの方法により行われており、その情報の内容は、「改良・改善等のアドバイス」、「安全管理情報」、「製品情報」などであった。

（3）収集した安全管理情報の処理

医療機関から収集した安全管理情報の処理（情報の解析、安全性確保措置の検討、これに基づく処理等）については、ほとんどの製造販売業者で行われていた。

（4）収集情報の製品への反映

医療機関から収集した情報の中で製品に反映させるべき情報について、情報収集している製造販売業者の3割が、収集した情報を製品（設計・開発、仕様の変更など）にフィードバックして

いなかった。

(5) 定期的な情報収集

医療機器の使用状況等に関する情報は、安全性確保のための重要な情報であるにもかかわらず、医療機関から情報収集している製造販売業者のうち、使用情報等の収集を定期的に行っている製造販売業者は3割しかなかった。

(6) 輸入医療機器に関する情報

医家向け医療機器の輸入品の製造販売業者の中には、国内製造品と同程度の情報を入手する必要があるにもかかわらず「薬事制度が異なる」、「法律等に解釈や考え方が違う」、「リスクとベネフィットに対する考え方が違う」、「海外製造販売業者の意向が強いため」などの理由から、外国の製造所から十分な情報が得られていなかった。

(7) 情報収集窓口の把握

医療機関から正確に情報を収集するには、医療機関の情報収集の窓口を把握しておく必要があるが、医療機関からの情報収集を行っている製造販売業者のうち、情報収集窓口を把握している製造販売業者は4割程度であった。製造販売業者が把握している医療機関の情報収集窓口としては、「診療科（医師）」、「看護部（看護師）」、「事務部門（用度課・施設課を含む。）」、「臨床工学部（ME室、臨床工学技士）」などであった。

（情報提供）

(1) 医療機関への情報提供等

医家向け医療機器の製造販売業者の約6割において医療機関への情報提供を行っていた。なお、情報提供を行っていない製造販売業者には、管理医療機器及び一般医療機器の製造販売業者が多かった。

(2) 医療機関への情報提供の方法

医療機関への情報提供は、「販売業者や医療機器情報担当者等が行う」以外に、「インターネット等を利用して行う場合」、「セミナー等を開催して行う場合」、「医療機関の要請により研修会に講師として参加する場合」などの方法で行われていた。

(3) 医療機関への情報提供の内容

医療機関への情報提供の内容は、「性能・機能」、「操作方法」、「安全管理情報」、「トラブル発生時の対処方法」、「保守点検方法」、「他製品との組み合わせ使用の可否情報」などの順であった。

(4) 情報提供先の把握

提供する情報は、その情報を必要とする相手に提供されてはじめてその情報が有益となるものであることから、適切な情報提供先を把握しておくことが大切であるが、情報提供先窓口を把握していない製造販売業者が4割以上あった。なお、製造販売業者が把握している医療機関の情報提供窓口としては、「診療科（医師）」、「看護部（看護師）」、「事務部門（用度課・施設課を含む。）」、「臨床工学部（ME室、臨床工学技士）」などであった。

(考察)

安全性確保上、医療機器に関する情報の提供と収集は、十分に教育訓練を受けた医療機器情報担当者により適正かつ効果的になされるべきものである。したがって、製造販売業者は、十分な情報担当者の員数を確保し、情報の収集と提供の体制を整備しなければならない。特に、自社のみで当該担当者の員数を確保し得ない製造販売業者にあつては、販売業者と連携し、適切に情報提供及び収集ができる体制を整備することが求められる。

11 支援体制（医家向け医療機器）

(1) 休日・夜間の連絡窓口の設置状況

休日・夜間の連絡窓口を設置している医家向け医療機器の製造販売業者は、2割にも満たなかった。

休日・夜間の連絡窓口の周知方法は、「医療機器情報担当者が伝達している」「製品や取扱説明書に記載している」などであった。

(2) 不具合等発生時の社内連絡体制

医家向け医療機器の製造販売業者の7割で、不具合等発生時の社内連絡体制が整備状況されており、特に、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者では、1社を除き、整備されていた。

(3) 緊急注文発生時の供給体制

医家向け医療機器の製造販売業者の5割近くが、緊急注文発生時の供給体制を整備しておらず、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者では、2社で整備していなかった。

(4) 故障時等の緊急修理・点検体制

緊急な修理や点検の必要がない医療機器製造販売業者もあることから無回答が2割程度あったが、「自社の修理部門又は委託修理業者と連携する体制」、「代替品を準備する」などにより、医家向け医療機器の製造販売業者は、概ね故障時等の緊急修理・点検体制を整備しており、特に生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者は、すべて当該体制を整備していた。

(考察)

休日・夜間の連絡窓口を設置していない製造販売業者にあつては、販売業者と連携し、当該窓口の設置に向けて体制の整備が求められる。特に、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者であつて、当該窓口を設置していない製造販売業者にあつては、早急に整備すべきである。

また、緊急注文発生時の供給体制についても、休日・夜間の連絡窓口の設置と併せて、販売業者と連携し、この体制を整備すべきである。

なお、不具合等発生時の社内連絡体制を整備していない製造販売業者にあつては、早急に体制

整備を行わなければならない。

12 その他（医家向け医療機器）

(1) 製造中止医療機器の製造販売関係文書の保管

GVP（製造販売後安全管理基準）及びGQP（製造販売品質管理基準）に関する文書類の保存期間を設定していない医療機器製造販売業者が、3割あった。

なお、生命維持に影響を及ぼす医療機器の製造販売業者は、すべて当該文書の保存期間を設定していた。その設定期間は3年から5年、6年から10年、11年から15年など、製造販売業者により異なっていた。

（考察）

製造販売後安全管理基準及び製造販売品質管理基準に関する文書類は回収時や不具合発生時の原因究明の際に必要となる。特に再使用可能な医療器械は、製造が中止されてもなお一定期間、医療現場で保守・修理等が行われ、使用されるものであることから、当該文書もその期間保存されることが求められる。

(2) 医療機関に対する教育訓練

医療機関への教育・訓練の実施状況については、医家向け医療機器の製造販売業者の約6割が実施していなかった。これを製造販売業の許可の種類別でみたところ、リスクの低い医療機器を取扱っている製造販売業者で、教育訓練を実施していない割合が高くなっていた。

（考察）

医療機器の中には、既に医療従事者がその操作方法等を十分熟知しているものなどもあるため、全ての製造販売業者に対してこの結果のみをもって教育訓練の徹底を求めることはできないが、教育訓練を受けなければ安全かつ適正な使用が確保されない医療機器を取り扱う製造販売業者にとっては、当該医療機器の特性に応じた適切な教育訓練の実施が求められる。

(3) 医療機関での立合い

約4割の医家向け医療機器の製造販売業者が、医療機関において医療機器の使用に立会っていた。その理由としては、「操作方法に熟知した者がいないため」や「不慣れ」、「操作が難しい」などが挙がっており、この結果は、平成17年度に実施した医療機関に対するアンケート調査結果とおよそ一致している。

（考察）

医療機関における一定の範囲の立合いについては、平成18年11月10日付けの厚生労働省医政局長通知「医療機関等における医療機器の立合いに関する基準」で、その必要性が認めら

れた。医療機関における立会いは、この範囲を逸脱することなく、適正に行う必要がある。

(4) 医療機器の改良等

医療機関の要望で安全装置の追加等を行っていた医家向け医療器械の製造販売業者が1割弱あった。

(考察)

医療機器は、品質・有効性・安全性を含め、厚生労働大臣の承認等を受け、これに基づき製造及び製造販売されるものであるため、医療機関の要望であっても、医療機器の承認内容と異なる改良等は差し控えるべきである。改良点があれば、薬事法における承認等の変更手続きを行い、当該品を改良すべきであるが、むしろ、改良の不要な医療機器を設計・開発し、製造することに力点を置いた対策を講ずるべきである。

(5) バーコード等の対応状況

医療機関においては今後、電子化等が進んで行くと予想されるが、製造販売業者におけるバーコード等の対応は4割程度しか進んでおらず、その対応は医療材料の方が進んでいた。

(考察)

医療機関においてバーコードによる管理業務が増加することなどから、すべての医療機器について直ちにバーコード管理等の対応が必要とはいえないが、少なくとも医療機関から安全性を確保する上で、バーコード等の管理を求められた医療機器にあっては、積極的な対応が必要である。

(6) 機種の変換性に関する意見

医療機器の機種の変換性（他社製品との組合せや部品・付属品の変換性等）については、必要と思わないとの意見が7割近くあったが、平成17年に実施した医療機関を対象としたアンケート調査の結果では、「対応して欲しい」との声が挙がっている。

(考察)

機種の変換性を図ることにより、誤使用等の軽減に繋がる場合は、医療機器業界が中心となり、その必要性及び変換性を講じる対象医療機器の範囲等を十分検討し、対策を講じる必要がある。

(7) 操作法の統一化に関する意見

操作方法の統一は不要であると考えている製造販売業者は6割近くあった。

(考察)

各製造販売業者が設計開発・製造する医療機器には、それぞれ特性がある。操作方法の統一化についても、機種種の互換性と同様、すべての医療機器について統一化を図るべきとは考えないが、操作方法を統一することで、安全使用・適正使用が推進されると考えられる医療機器については、医療機器業界が中心となり、医療従事者の意見を聞きながら、必要な対策を検討し、実施することが求められる。

13 情報収集・提供体制（家庭用医療機器）

(1) 情報提供・収集体制の整備状況

情報提供・収集体制の整備が十分であると考えていない製造販売業者が5割あった。

また、情報担当者を配置していない製造販売業者が7割近くあり、情報収集・提供体制の整備の一環として、当該担当者の配置が求められる。

(2) 情報収集の方法等

情報収集の方法については、「販売業者等を通じて行う」が7割と最も多く、次いで「講習会等に参加しての情報収集」、「インターネット等を利用して他のメーカーや国内外の情報を収集」、「お客様相談窓口を通じての情報収集」などであった。また、収集した情報の内容は、「使用方法に関するもの」、「性能・機能に関するもの」、「安全管理情報」、「トラブル時の対応に関するもの」などであった。

(3) 輸入品に関する情報

輸入品については、外国製造業者から十分な情報が入手できないとした製造販売業者も半数近くあり、その理由は、「リスクとベネフィットに対する考え方が国による異なること」、「二国間における薬事制度が異なる面があること」などであった。

(5) 情報提供

家庭用医療機器使用者へ情報提供しているとした製造販売業者は7割近くあり、その情報提供の方法は、「取扱説明書等による情報提供」、「担当者等による情報提供」、「インターネット等を利用した情報提供」などであった。また、提供する情報の内容は、「操作方法」、「有効性・安全性に関する情報」、「お客様相談窓口の連絡先」、「トラブル発生時の対処方法」、「保守点検方法」などであった。

(6) 情報提供に関する手順書の作成

情報提供に関する手順書を作成している製造販売業者は3割しかなかった。情報提供は行っているが、その手順を文書化するまでには至っていなかった。

(考察)

家庭用医療機器は、購入者が自らの責任で使用するものであり、使用者は、当該医療機器に関する使用情報等を添付文書や取扱説明書等から得ているものの、それらの文書類では十分情報が

得られない場合は、製造販売業者に相談又は問い合わせすることになる。このため、製造販売業者においては、使用者が気軽に相談又は問い合わせができる情報収集・提供体制の整備が求められる。

まとめ

医療機器の安全性確保は、設計開発、製造、製造販売、販売（賃貸）及び使用（保守・修理等を含む。）の各般にわたり、総合的な対策が講じられてはじめて、推進される。

このため、製造販売業者においては、次の対策が求められる。

- ア 医療現場の現状やニーズを十分把握し、これを設計開発に活かし、安全で品質が良くかつ操作性のよい製品を製造し、市場に提供すること
- イ 使いやすく、かつ、検索が容易な添付文書や取扱説明書を提供すること
- ウ 製品情報、安全管理情報並びに緊急安全性情報などを、迅速かつ適切に提供・収集できるように、医療機器情報担当者の設置を含め、その体制を整備すること
- エ 医療機関からの緊急な修理・点検・発注等に関して迅速に対応できる支援体制を整備すること

大阪府下の医療機器製造販売業者は、規模が小さく従業員数が限られており、単独で十分な安全性確保対策を講じることは難しいと思われるが、製造業者、販売業者・賃貸業者、修理業者等と密接な連携をとることにより、安全性確保に努めることは可能である。

医療機器の安全性確保の中心は、医療機器の製造販売業者及び医療機関であり、一方の努力だけで安全性確保が推進され得るものではない。製造販売業者等と医療機関が互いに十分な連携をとりつつ、医療機器の安全性確保に取り組むことが望まれる。

製造販売業者における医療機器安全性確保対策に関する調査票

《製造販売業者における医療機器安全性確保対策に関する調査》

製造販売業者名称		許可番号	
記入者の職名 (該当する番号を で 囲んでください。)	1. 総括製造販売責任者 2. 品質保証責任者 3. 安全管理責任者 4. 安全管理実施責任者 5. その他()	記入者の氏名	
連絡先電話番号		メールアドレス	
FAX番号		ホームページ URL	http://www.

1. 基礎調査

Q 1: 経営は、法人ですか、個人ですか。該当する番号に 印を付けてください。
1. 法人 2. 個人

Q1で「1. 法人」と回答いただいた方へ質問します。

Q 1-1: 資本金はいくらですか。該当する番号に 印を付けてください。
1. 1千万円未満 2. 1千万円～5千万円未満 3. 5千万円～1億円未満 4. 1億円～3億円未満 5. 3億円～10億円未満 6. 10億円～50億円未満 7. 50億円～100億円未満 8. 100億円～200億円未満 9. 200億円以上

Q 2: 貴社の全従業員（パート、アルバイトを含む。）は何名ですか。 その内、医療機器関係従業者（医療機器の研究開発、製造、製造販売、販売、修理、情報提供・収集に関わる従業員）は何名ですか。 (他の業務と兼務されている方も含めてお答えください。)
1. 全従業員数 (名) 2. うち、医療機器関係従業者 (名)

Q 3: 医家向け及び家庭用医療機器の売り上げの割合を教えてください。 (全体を100%として、小数点第1位までお答えください。)
1. 医家向け (. %) 2. 家庭用 (. %)

Q3-1とQ3-2は、Q3で「1. 医家向け」と回答いただいた方への質問です。

Q3-1: 製造販売している医療材料(*1)と医療器械(*2)の売り上げの割合を教えてください。 (全体を100%として、小数点第1位までお答えください。)
*1 「医療材料」とは、特定保険医療材料、ディスク製品（部品、部材を含む。）及びその他日常的に医療機関で消費される医療機器を指す。 *2 「医療器械」とは、医療機器の中で特定保守管理医療機器及び修理を要する医療機器を指す。
1. 医療材料 (. %) 2. 医療器械 (. %)

Q3-2: 歯科用医療機器の取扱いはありますか。該当する番号に 印を付けてください。
1. ある 2. ない

Q 4：製造販売している医療機器は国内製造品または輸入品のどちらですか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 国内製造品 2. 輸入品 3. 両方

Q 5：貴社（製造販売業の主たる事務所）では、ISO（ISO9001、ISO13485 等）の認定を取得していますか。該当する番号に 印を付けてください。（全社的（主たる事務所・製造所・営業所を含む。）に認定を取得している場合を含む。）（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. ISO9001 2. ISO13485 3. その他（ ）

Q 6：医療機器等の業界における団体に加盟していますか。

1. いる 2. いない

Q 6で「1. いる」と回答いただいた方に質問します。

Q 6-1：どの団体に加盟していますか。該当する番号に 印を付けてください。
(あてはまるものを全てお選び下さい。)

- | | |
|----------------------|-------------------------|
| 1. 大阪医療機器協会 | 2. 大阪衛生材料協同組合 |
| 3. (社)電子情報技術産業協会関西支部 | 4. (社)電子情報技術産業協会 |
| 5. 日本歯科材料工業協同組合関西支部 | 6. (社)日本画像医療システム工業会関西支部 |
| 7. 日本医療機器産業連合会 | 8. (社)日本画像医療システム工業会 |
| 9. 日本医用機器工業会 | 10. 日本医療器材工業会 |
| 11. 日本ホームヘルス機器協会 | 12. 日本医用光学機器工業会 |
| 13. (社)日本歯科商工協会 | 14. (社)日本分析機器工業会 |
| 15. 日本コンタクトレンズ協会 | 16. 日本理学療法機器工業会 |
| 17. 日本眼科医療機器協会 | 18. 日本衛生材料工業連合会 |
| 19. 日本医療用縫合糸協会 | 20. 大阪医薬品協会 |
| 21. 大阪府光学レンズ協同組合 | 22. 西部眼鏡光学器類製造協同組合 |
| 23. 近畿眼鏡類協同組合 | 24. 近畿歯科用品商協同組合 |
| 25. その他（ | ） |

Q 7：製造販売を行っている医療機器はどれですか。該当する番号に 印をつけてください。
(あてはまるものを全てお選び下さい。)

- 1：人工呼吸器 2：酸素吸入器 3：麻酔器 4：輸液ポンプ（自動点滴装置を含む）
5：シリンジポンプ 6：パルスオキシメータ
7：生体情報監視装置（ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ）
8：内視鏡装置（本体/プローブ） 9：除細動器 10：電気手術器（電気メス等）
11：レーザー治療器 12：人工透析装置（水処理装置を含む）
13：ペースメーカー（体外式/体内式） 14：人工心肺装置（補助循環装置を含む）
15：その他（具体的な医療機器の種類を記載してください。）

Q13：販売業者（自社の販売部門を含む。）へ安全管理情報・製品情報等の提供を行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. いる 2. いない

以下のQ13-1とQ13-2は、Q13で「1. いる」と回答いただいた方のみ質問します。

Q13-1：販売業者への情報提供はどのような方法で行なっていますか。該当する番号に 印を付けてください。（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. 医療機器情報担当者等が直接販売業者に情報提供を行う
2. 取扱説明書を販売業者に配布する
3. インターネット等を利用して、情報提供を行う
4. セミナー等を開催し、情報提供を行う
5. その他（ ）

Q13-2：販売業者へどのような内容を情報提供していますか。該当する番号に 印を付けてください。（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. 保管時の注意事項
2. 使用期限
3. 操作方法
4. 安全管理情報
5. 設置方法
6. 保守点検方法
7. 修理方法
8. 性能・機能・効能・効果
9. 流通時の注意事項
10. その他（ ）

Q14：販売業者（自社の販売部門を含む。）に対する研修や教育を行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. いる 2. いない

以下のQ14-1とQ14-2は、Q14で「1. いる」と回答いただいた方のみ質問します。

Q14-1：販売業者に対して、どのような方法で、研修・教育を行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. セミナー・講習会等を開催している
2. 販売業者へ講師を派遣している
3. ビデオ等を配布している
4. その他（ ）

Q14-2：販売業者へどのような内容の研修や教育を行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. 保管時の注意事項
2. 使用期限
3. 操作方法
4. 安全管理情報
5. 設置方法
6. 保守点検方法
7. 修理方法
8. 性能・機能・効能・効果
9. 流通時の注意事項
10. その他（ ）

【以下の「5. 修理」～[8. 取扱説明書]は医家向けの「医療器械」を取扱っている方のみへの質問です。】

「医療材料」のみを取扱っている場合は、12ページの「9. 添付文書」からお答え下さい。

5. 修理

Q15：修理を必要とする医療器械を取り扱っていますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. いる 2. いない

以下のQ15-1～Q15-2は、Q15で「1. いる」と回答いただいた方への質問です。

Q15-1：修理は自社（営業所及び子会社、系列会社の修理部門を含む。）で行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 自社のみ 2. 他社に委託 3. 両方

Q15-1で「2. 他社に委託」又は「3. 両方」と回答いただいた方に質問します。

Q15-1-1：修理業者の選定に際して、重視する点は何ですか。該当する番号に 印を付けてください。（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. 修理等の対応を迅速に行ってもらえる 2. 修理技術が高い
3. 信頼性が高い（過去からの実績がある） 4. 営業所の数が多い（広域をカバーできる）
5. 費用が安価 6. その他（ ）

Q15-1で「1. 自社のみ」又は「3. 両方」と回答いただいた方に質問します。

Q15-1-2：修理を行った際に、医療機関に修理記録を配布していますか。該当する番号に 印を付けてください。（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. 配布している 2. 配布していない

Q15-1-2で「1. 配布している」と回答いただいた方に質問します。

Q15-1-2-1：修理記録は、どのような内容ですか。該当する番号に 印を付けてください。（修理を行った業者の氏名・住所を除く。）（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. 修理年月日 2. 修理内容 3. 修理後の稼働確認の記録 4. 交換部品等の明細
5. 修理後の取扱い上の注意事項 6. その他（ ）

Q15-1で「1. 自社のみ」又は「3. 両方」と回答いただいた方に質問します。

Q15-1-3：修理を行った際に、修理済みの旨のラベルを当該医療器械に貼付していますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. いる 2. いない

Q15-1-3で「1. いる」と回答いただいた方に質問します。

Q15-1-3-1：ラベルの表示内容は何ですか。該当する番号に 印を付けてください。（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. 修理日 2. 修理業者の氏名・住所 3. 修理業者の連絡先
4. 修理の保障期間（又は期限） 5. その他（ ）

Q15-2：製造中止後の医療器械の構成部品等（ネジやバネ等の市販品を除く。）について、保存期限を設定していますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 全て設定している 2. 一部設定している 3. 全く設定していない

Q15-2で「1. 全て設定している」又は「2. 一部設定している」と回答いただいた方に質問します。

Q15-2-1：主要な構成部品と消耗部品の保存期限は、製造中止後それぞれ何年ですか。

主要な構成部品（ 年） 消耗部品（ 年）

以下のQ16-2-3とQ16-2-4は、Q16-2で、「1. 定期的な契約を結んでいる」、「2. スポット的な契約（医療機関から依頼があったときのみ実施するなど）」、「3. 両方（定期的、スポット）」と回答いただいた方への質問です。

Q16-2-3：保守点検を行った際にどのような記録を医療機関へ配布していますか。（保守点検を行った業者の氏名・住所を除く。）該当する番号に 印を付けてください。
(あてはまるものを全てお選び下さい。)

1. 保守点検実施年月日 2. 保守点検内容 3. 保守点検後の稼働確認の記録
4. 交換部品等の明細 5. 保守点検後の取扱い上の注意事項 6. 次回保守点検日
7. その他 ()

Q16-2-4：保守点検を行った際に、保守点検済みの旨のラベルを当該医療器械に貼付していますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 貼っている 2. 医療機関より要望があった場合のみ貼っている
3. 貼っていない 4. その他 ()

Q16-2-4で「1. 貼っている」又は「2. 医療機関より要望があった場合のみ貼っている」と回答いただいた方に質問します。

Q16-2-4-1：ラベルの表示内容は何ですか。該当する番号に 印を付けてください。
(あてはまるものを全てお選び下さい。)

1. 保守点検日 2. 保守点検業者の氏名・住所 3. 保守点検業者の連絡先
4. 次回保守点検日 5. その他 ()

Q16-3：医療器械の保守点検の実施期間を設定していますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 全て設定している 2. 一部設定している 3. 全く設定していない

以下のQ16-3-1とQ16-3-2は、Q16-3で「1. 全て設定している」又は「2. 一部設定している」と回答いただいた方への質問です。

Q16-3-1：その設定根拠は何ですか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 部品等の耐久性 2. 過去の類似品等の実績 3. 故障の種類・頻度等の分析結果
4. その他 ()

Q16-3-2：定期的な保守点検の実施期間を設定している医療器械と、その年数を記載してください。

(定期的な保守点検の実施期間を設定している医療器械と期間) <記載例:人工呼吸器(1年に1回)等>

Q16-4：医療機関向けの保守点検マニュアルを作成していますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 作成している 2. 作成していない 3. 検討中である

Q16-5：医療機関向けの日常点検のチェックシートを作成していますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 作成している 2. 作成していない 3. 検討中である

Q16-6：医療機関の保守点検実施者に、保守点検方法等の指導を行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 行っている 2. 行っていない

8. 取扱説明書

Q19：取扱説明書を作成する際に、重視する点は何ですか。該当する番号に 印を付けてください。
(あてはまるものを全てお選び下さい。)

1. 薬事法上の規制内容（厚生労働省の通知等を含む。）
2. 1. の薬事法上の規制内容に加え、医療機関の要望
3. 医療従事者の立場に立って作成（わかりやすい、使いやすいなど）
4. 医療従事者に必要な情報が容易に検索できるもの
5. 記載内容に差が出ないように、標準化に努めている
6. その他 ()

Q20：取扱説明書には、厚生労働省の通知等で示されている事項以外にどのようなことを記載していますか。該当する番号に 印を付けてください。(あてはまるものを全てお選び下さい。)

1. 停電時の注意事項
2. 使用環境に対する注意事項
3. 他の機器との相互作用
4. 院内移動時の注意事項
5. 他社製品等との組み合わせの可否
6. 使用に影響する医薬品との相互作用等
7. 緊急時の連絡先等
8. 更新の目安となる情報（故障の種類・頻度等）
9. 耐用年数
10. 修理対応年数
11. 保守点検対応年数
12. その他 ()

Q21：取扱説明書の保存期間は、製造中止後、何年としていますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. () 年
2. 耐用年数が推定される期間
3. 特に設定していない
4. その他 ()

Q22：取扱説明書は1製品あたり何部配布していますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 1部
2. 使用者の数に応じて配布
3. 使用部門ごとに配布
4. 使用者の要望部数に応じて配布
5. 使用者の要望がない限り配布しない
6. その他 ()

Q23：取扱説明書は無償で配布していますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 全て無償配布
2. 全て有償配布
3. 1部は無償で、2部以上は有償
4. その他 ()

【以下の「9. 添付文書」～[12. その他]は医家向けの「医療器械」及び「医療材料」を取扱っている方への質問です。】

9. 添付文書

Q28：添付文書の内容について、医療機関から要望等を受けたことがありますか。該当する番号に印を付けてください。

1. ある 2. ない

Q28で「1. ある」と回答いただいた方に質問します。

Q28-1：要望等にはどのようなものがありますか。該当する番号に 印を付けてください。
(　あてはまるものを全てお選び下さい。)

1. 記載内容をわかりやすくして欲しい(記述が難しい)
2. 使用現場の使用状況を想定し、使い勝手のよいものにして欲しい
3. 使用時、トラブル発生時、保守点検時等に分け別冊にできないか
4. 検索しやすいよう工夫して欲しい
5. 使用者が直接必要であること以外の情報が多すぎる
8. 分かりやすく、工夫して欲しい(配置・形式・色等の、ビジュアル性をよくして欲しい)
9. トラブル等の対応方法が十分記載されていない
10. 文字を大きくして欲しい
11. その他()

Q29：厚生労働省が推進している、添付文書の電子化(インターネットでの公開(*))に対応していますか。該当する番号に 印を付けてください。

* ホームページアドレス：<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md2005-0317007.html>

1. すべて対応済み 2. 一部対応済み 3. 対応していない 4. 今後対応する予定

10. 情報収集・提供

Q30：医療機器情報担当者(*)を配置していますか。該当する番号に 印を付けてください。
また配置している場合は、その人数を専任・兼務に分けて記載してください。

* 医療機器情報担当者とは、医薬品でいうMR（医薬情報担当者）に相当する者を指す。

1. 配置している（専任 名 ・ 兼務 名） 2. 配置していない

Q30で「1. 配置している」と回答いただいた方に質問します。

Q30-1：医療機器情報担当者への教育訓練を実施していますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 実施している 2. 実施していない

Q30-1で「1. 実施している」と回答いただいた方に質問します。

Q30-1-1：教育訓練は、どのような内容ですか。該当する番号に 印を付けてください。
(あてはまるものを全てお選び下さい。)

1. 法律 2. 製品全般の構造・性能・機能等 3. 取扱説明書全般 4. 保守点検方法
5. 修理方法 6. 不具合時の対応方法 7. トラブル発生時の対処方法
8. その他 ()

(情報収集)

Q31：医療機関から情報収集を行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 行っている 2. 行っていない

以下のQ31-1～Q31-6は、Q31で「1. 行っている」と回答いただいた方への質問です。

Q31-1：医療機関からの情報収集はどのような方法で行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。(あてはまるものを全てお選び下さい。)

1. 医療機器情報担当者等が直接、医療機関より情報収集を行う
2. 販売業者等を通じて医療機関からの情報収集を行う
3. 医療機関に情報提供の協力費等の費用を支払い、情報収集を行っている
4. お客様相談窓口を通じて情報を収集している
5. インターネット等を利用して、情報を収集している
6. フリーダイヤル等の連絡先を製品に記載し、これにより情報を収集している
7. 関係すると思われる学会等に参加し、情報収集している
8. その他 ()

Q31-2：医療機関から収集した情報はどのような内容ですか。該当する番号に 印を付けてください。(あてはまるものを全てお選び下さい。)

1. 医療機器の安全管理情報
2. 医療機器の製品情報
3. 医療機器の改良・改善等のアドバイス
4. その他 ()

Q31-2で「1. 医療機器の安全管理情報」と回答いただいた方に質問します。

Q31-2-1：医療機関から収集した安全管理情報について、GVP基準（製造販売後安全管理基準）に従って情報の解析、安全確保措置の検討とこれに基づく処理等を行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 行っている 2. 行っているが十分とはいえない 3. 行っていない

Q31-3：収集した情報を、製品（設計・開発、仕様の変更など）にフィードバックしたことがありますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. ある 2. ない

Q31-4：医療機関から、定期的に使用状況等の情報収集を行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. いる 2. いない

Q31-5：輸入品について、海外製造所から、国内製造所と同等の情報が得られていると思いますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. いる 2. いない 3. 輸入品なし

Q31-5で「2. いない」と回答いただいた方に質問します。

Q31-5-1：情報が得られていないと思う理由は何ですか。該当する番号に 印を付けてください。（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. 二国間における薬事制度に異なる面があるため
2. 二国間の薬事制度が同じであっても、法律等に対する解釈や考え方が異なる場合があるため（言語や文化的な背景）
3. 海外企業の意向が強いため
4. 情報の収集と提供に関する契約内容（取り決め）が詳細ではないため
5. リスクとベネフィットに対する考え方が国により異なるため
6. その他（

）

Q31-6：医療機関における医療機器の情報収集窓口（担当者）を把握していますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. いる 2. いない

Q31-6で「1. いる」と回答いただいた方に質問します。

Q31-6-1：その窓口はどこですか。該当する番号に 印を付けてください。（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. 診療科（医師）
2. 臨床工学部（ME室）（臨床工学技士）
3. 放射線部（診療放射線技師）
4. 検査部（臨床検査技師）
5. 看護部（看護師）
6. 薬剤部（薬剤師）
7. 事務部門（用度課・施設課を含む）
8. 中央管理部門
9. その他（

）

(情報提供)

Q32：医療機関へ情報提供を行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 行っている 2. 行っていない

以下のQ32-1～Q32-3は、Q32で「1. 行っている」と回答いただいた方への質問です。

Q32-1：医療機関への情報提供はどのような方法で行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。(〇はまるものを全てお選び下さい。)

1. 医療機器情報担当者等が直接情報提供を行う
2. 販売業者等を通じて情報提供を行う
3. インターネット等を利用して、情報提供を行う
4. セミナー等を開催し、情報提供を行う
5. 医療機関の要請により医療関係者を対象とした研修会等に講師として参加する
7. その他()

Q32-2：医療機関へ提供する情報の内容は何ですか。該当する番号に 印を付けてください。(〇はまるものを全てお選び下さい。)

1. 安全管理情報 2. 性能・機能 3. 操作方法
4. 保守点検方法(日常点検方法を含む) 5. 修理方法(故障時の対応)
6. 他製品との組み合わせ使用の可否 7. トラブル発生時の対処方法 8. 耐用年数
9. 緊急時及び夜間・休日の連絡先
10. その他()

Q32-3：医療機関における医療機器の情報提供窓口(担当者)を把握していますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. いる 2. いない

Q32-3で「1. いる」と回答いただいた方に質問します。

Q32-3-1：その窓口はどこですか。該当する番号に 印を付けてください。(〇はまるものを全てお選び下さい。)

1. 診療科(医師) 2. 臨床工学部(ME室)(臨床工学技士)
3. 放射線部(診療放射線技師) 4. 検査部(臨床検査技師) 5. 看護部(看護師)
6. 薬剤部(薬剤師) 7. 事務部門(用度課・施設課を含む) 8. 中央管理部門
9. その他()

Q48：輸入の場合、輸入した製品について、海外製造所から国内製造所と同等の情報が得られていると思いますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 思う 2. 思わない 3. 輸入品なし

Q48で「2. 思わない」と回答いただいた方に質問します。

Q48-1：情報が得られていないと思う理由は何ですか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 二国間における薬事制度に異なる面があるため
2. 二国間の薬事制度が同じであっても、法律等に対する解釈や考え方が異なる場合があるため（言語や文化的な背景）
3. 製造元である海外企業の意向が強いため
4. 情報の収集と提供に関する契約（取り決め）が、詳細になっていないため
5. リスクとベネフィットに対する考え方が国により異なるため
6. その他()
- ()

（情報提供）

Q49：消費者の方への情報提供を行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. 行っている 2. 行っていない

以下のQ49-1とQ49-2は、Q49で「1. 行っている」と回答いただいた方にご質問します。

Q49-1：消費者の方への情報提供はどのような方法で行っていますか。該当する番号に 印を付けてください。（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. 販売店の担当者等が直接、消費者の方等に情報提供を行う
2. 取扱説明書等に必要事項を記載し、情報提供を行う
3. インターネット等を利用して、情報提供を行う
4. その他()

Q49-2：消費者の方に情報提供する内容は何か。該当する番号に 印を付けてください。（あてはまるものを全てお選び下さい。）

1. 有効性・安全性 2. 操作方法 3. 保守点検方法 4. 修理方法
5. トラブル発生時の対処方法 6. お客様相談窓口の連絡先
7. その他()

Q50：情報提供に関する手順書はありますか。該当する番号に 印を付けてください。

1. ある 2. ない

以上です。ご協力ありがとうございました。
同封の、返信用封筒によりご送付願います。

情報(個人情報)の守秘

ご回答いただいた会社名や個別データなどは外部へ一切開示しないよう厳重に管理いたします。また、本事業の目的以外には使用しないことをお約束いたします。

參考資料

〔医療機器の概要〕

医療機器とは

【薬事法上の定義】

「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等をいう。

具体的な医療機器

（医療機関で使用する医療機器）

- ・処置用に使用する機器（レーザー治療器、内視鏡、輸液ポンプ、メス 等）
- ・診断用に使用する機器（MRI、CT、血圧計 等）
- ・医療材料（カテーテル、輸液セット、注射器、ガーゼ 等）

（歯科用の医療機器）

- ・歯科材料（金属・セメント）、歯科用ドリル 等

（眼科用の医療機器）

- ・メガネ、コンタクトレンズ、視力表 等

（家庭で使用する医療機器）

- ・家庭用電気治療器、補聴器、マッサージ器、救急絆創膏、コンドーム 等

用語の説明

（設置管理医療機器）

設置管理医療機器とは、正しく設置されてはじめてその性能・機能が発揮されるものをいい、設置に特別な技術等を要するものをいう。

- ・ X線診断装置、MRI、CT装置、結石破碎装置、歯科用ユニット、血液型分析装置等

（特定医療機器）

特定医療機器とは、以下のとおり、人の体内に埋め込む方法で用いられる医療機器であって保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要がある医療機器をいう。

- ・ 植込み型心臓ペースメーカー、植込み型心臓ペースメーカーの導線、植込み型補助人工心臓、植込む方法で使用される除細動器及びその導線、人工心臓弁、人工弁輪、人工血管（冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈に使用されるものに限る。）

（特定保守医療機器）

医療機器の分類にかかわらず、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技術を必要とするもの。（次ページの薬事法上の医療機器の分類を参照）

【薬事法上の医療機器の分類】

医療機器の分類	クラス分類 [*]	具体的な医療機器の例		医療機器の種類 ()内は特定保守管理医療機器(再掲)
			特定保守管理医療機器	
高度管理医療機器 (人の生命に <u>重大な影響を与えるもの</u>)	クラス	ペースメーカー、ヒト硬膜移植片等(生体機能補助・代行機器)	人工心臓ポンプ等(生体機能補助・代行機器)	325(47)
	クラス	ステント、骨接合用品、人工関節、眼内レンズ等(生体機能補助・代行機器) コンタクトレンズ等(眼科用品及び関連商品)	輸液ポンプ、シリンジポンプ等(処置用機器) 透析装置、人工呼吸器、除細動器、麻酔器人工心肺装置等(生体機能補助・代行機器) レーザー治療器、電気メス等(治療用又は手術用機器)	739(271)
管理医療機器 (人の生命に <u>影響を与えるもの</u>)	クラス	電子体温計、電子血圧計等(生態現像計測・監視システム)注射針、チューブ及びカテーテル ^{**} 、輸液セット等(処置用機器) 歯科用接着充填材料、歯科用金属等(歯科材料) 手術用ゴム手袋等(衛生材料及び衛生用品) 家庭用マッサージ器、補聴器等(家庭用医療機器)	X線装置、CT装置、RI装置、超音波診断装置等(画像診断システム) 心電計、パルスオキシメータ、内視鏡 ^{**} 等(生態現像計測・監視システム) 医療用吸引器、滅菌装置等(施設用機器) 歯科用ユニット、歯科用ハンドピース等(歯科用機器)	1785(682)
一般医療機器 (人の生命に <u>影響を与えないもの</u>)	クラス	X線フィルム、放射線防護服等(画像診断用X線関連装置及び用具) 歯科用ドリル、歯鏡(歯科用機器) メス、ピンセット等(鋼製器具) メガネ、視力表等(眼科用品及び関連商品) ガーゼ、脱脂綿等(衛生材料及び衛生用品)	血液分析装置、尿分析装置等(医用検体検査機器)	1195(182)

* 人への接触部位、接触時間、予想される不具合の程度等を踏まえ、リスクの低いクラス から、リスクの高いクラス の4つにリスクに応じた分類がされている。(国際分類に準拠)

** クラス 、 の製品もある。

〔医療機器の許可業態〕

製造販売業とは

自ら承認等^{*}を取得した医療機器を製造(他に委託して製造する場合を含む。)または輸入し、これを、市場に出荷する業(いわゆる「元売り業」)をいい、その業を営むには許可を受ける必要があります。

- ◆ 製品の有効性・安全性・品質について厚生労働大臣の承認を受け、これを製造(委託製造を含む。)し、その製品の市場に対する責任を負う。
- ◆ 製品の品質、有効性、安全性に関する情報だけでなく、使用に関する情報も積極的に収集・分析・評価し、必要な措置を逐次講ずることが求められる。
- ◆ 製造または輸入した製品を医療機関に販売・賃貸する場合、医療機器の販売業・賃貸業の許可を受けなければならない。

^{*} 承認等とは、製造販売業者が設計・開発した製品の有効性・安全性・品質について厚生労働大臣等の認可を得ることをいい、この際、認可されたもの(承認書)は、いわゆる設計書にあたる。

【製造販売業の種類】

製造販売業の種類	取扱える医療機器	
	医療機器の分類	クラス分類
第1種製造販売業	高度管理医療機器	クラス
		クラス
第2種製造販売業	管理医療機器	クラス
第3種製造販売業	一般医療機器	クラス

製造業とは

- ◆ 製造販売業者の委託(自社委託を含む。)を受け、製品を製造する業をいい、その業を営むには許可を受ける必要があります。
- ◆ 製造した製品は、委託先の製造販売業者に販売(納品)することになります。

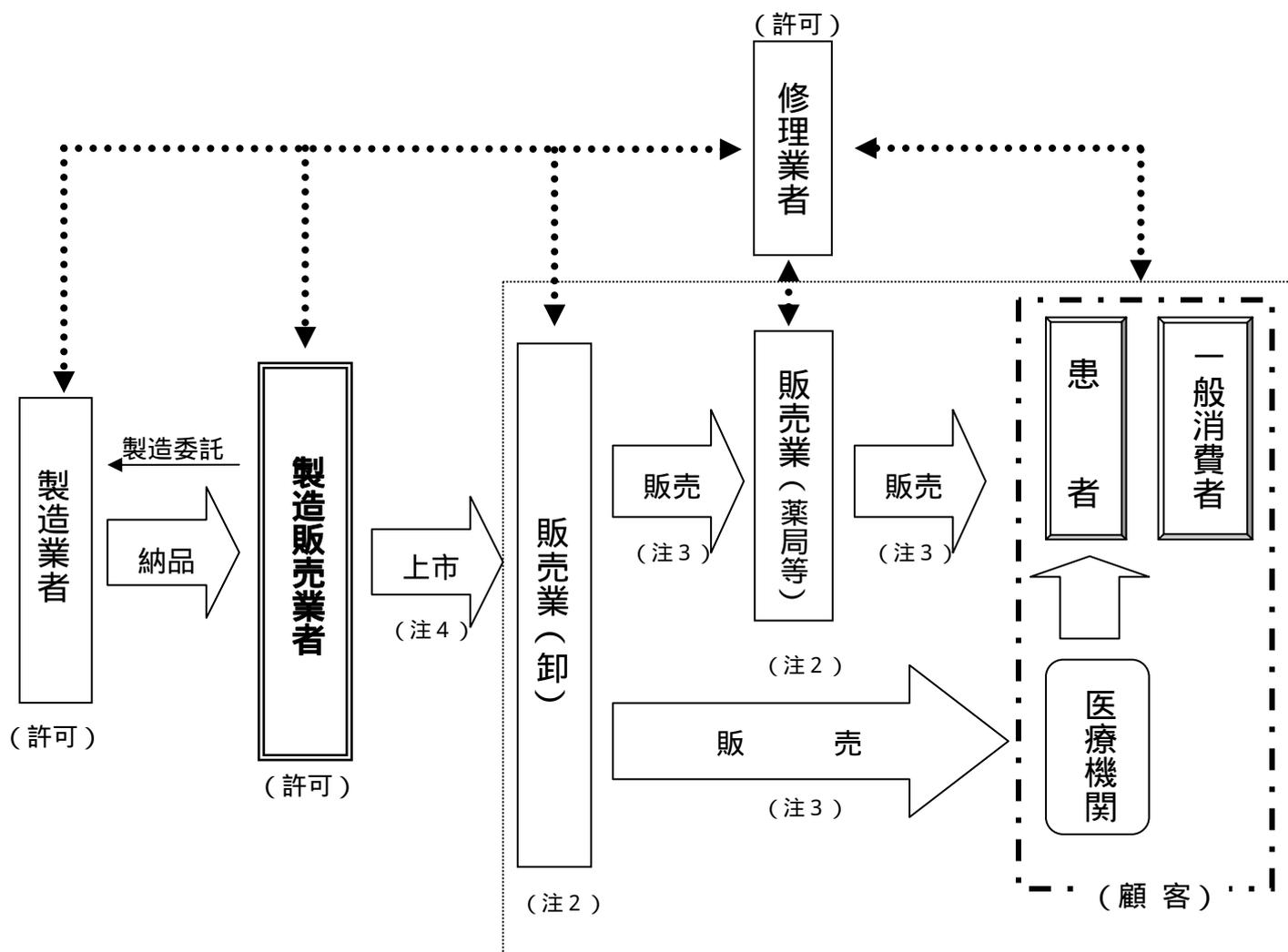
販売業・賃貸業とは

- ◆ 製造販売業者や他の販売業者から仕入れた医療機器を医療機関や患者等に販売(賃貸)する業をいい、業を営むには許可を受ける必要があります。

修理業とは

- ◆ 医療機関や販売業者等の求めに応じ、医療機器を修理する業をいい、その業を営むには許可を受ける必要があります。

【医療機器の流通の概要】



注1：中古品の販売や修理についても許可等が必要で、その場合、製造販売業者への通知等の義務あり。

注2：販売業（賃貸業を含む）については、取扱う製品により「許可」「届出」「届出等不要」に分類される。

注3：販売には、賃貸を含む

注4：市場に製品を出荷することをいう。

医療機器安全性確保対策検討事業実施要綱

1 事業目的

医療機器の適正使用の推進し、医療機器の有効性・安全性を確保するために、医療関係団体・医療機器製造販売業者等との連携のもとに、医療機器の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、問題点の共有化を図り、医療機器の製造から使用段階における安全性確保のための総合的かつ計画的な施策を構築する。

2 実施主体

大阪府健康福祉部薬務課

3 協力団体等

- ・社団法人 大阪府医師会
- ・社団法人 大阪府歯科医師会
- ・社団法人 大阪府病院協会
- ・社団法人 大阪府薬剤師会
- ・社団法人 大阪府病院薬剤師会
- ・社団法人 大阪府看護協会
- ・大阪府臨床工学技士会
- ・大阪医療機器協会

4 事業内容

実施主体は、本事業を円滑に進めるために、学識経験者及び各協力団体等の代表者で構成する「大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会」(以下、「委員会」という。)を設置し、次のことを検討する。

- (1) 医療機器の現状把握・分析に関する事
- (2) 医療機器の安全性確保に向けた計画の策定に関する事
- (3) 計画に基づく事業の推進・評価に関する事
- (4) その他「医療機器の安全対策」に必要な事項

5 その他

この要綱に定めるもののほか、本事業の実施に必要な事項は委員会において定める。

6 附則

この要綱は、平成17年6月24日より施行する。

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会設置要綱

(目的)

第1条 医療機器の適正使用を推進し、医療機器の有効性・安全性を確保するために、医療機器の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、問題点の共有化を図り、医療機器の製造から使用段階における安全性確保のための総合的かつ計画的な施策を協議・検討する。

(検討事項)

第2条 大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会(以下「委員会」という。)においては、次の各号に掲げる事項に関し、協議検討等を行う。

- 一 医療機器の現状把握及び分析に関すること
- 二 医療機器の安全性確保に向けた計画の策定に関すること
- 三 計画に基づく事業の推進・評価に関すること
- 四 その他「医療機器の安全対策」に必要な事項

(組織)

第3条 委員会の委員は、次の委員をもって構成し、12名以内とする。

- 一 学識経験者
- 二 医療関係者
- 三 医療機器製造販売業者
- 四 関係行政機関の職員
- 五 その他

2 委員会には、必要に応じてワーキンググループを置くことができる。

(役員)

第4条 委員会には、委員の互選により、会長1名、副会長1名を置く。

- 2 会長は、委員会の議長となり、会務を総括する。
- 3 副会長は、会長を補佐し、会長に事故あるときは、その職務を代行する。

(会議)

第 5 条 委員会は、会長が招集し主宰する。

2 会長は、必要に応じて委員以外の関係者を委員会に出席させ、説明または意見を求めることができる。

(任期)

第 6 条 委員の任期は、1 年間とし、委員が欠けた場合における補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員報償費等)

第 7 条 委員報償費の額は、日額 9,100 円とする。

2 前項の報酬は、出席日数に応じて、その都度支給する。

3 旅費については、実費を弁償する。

4 委員等のうち府の経済に属する常勤の職員である者に対しては、報酬を支給しない。

5 委員等の報酬及び旅費の支給方法に関しこの規則に定めがない事項については、府吏員の例による。

(事務局)

第 8 条 委員会の事務局は、大阪府健康福祉部薬務課に置く。

(その他)

第 9 条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会の決定により定める。

附 則

この要綱は、平成 17 年 6 月 24 日から施行する。

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会 委員名簿

氏名	職名	備考
中田 精三	大阪大学医学部附属病院 手術部部長	会長
高井 康之	(社)大阪府医師会 理事	副会長
田口 洋見	(社)大阪府歯科医師会 理事	
藤垣 哲彦	(社)大阪府薬剤師会 副会長	
木野 昌也	(社)大阪府病院協会 常任理事	
山田 泰子	(社)大阪府看護協会	
佐藤 健太郎	(社)大阪府病院薬剤師会 幹事	
淵脇 栄治	大阪府臨床工学技士会 副会長	
平田 泰弘	大阪医療機器協会 会長	
湯山 裕之	大阪医療機器協会 理事	
藤田 敬三	大阪府健康福祉部薬務課 課長	
江野 英夫	厚生労働省医薬食品局安全対策課 課長補佐	オブザーバー
南 憲二	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 医療機器係長	オブザーバー

(問合せ先)

大阪府健康福祉部薬務課医療機器グループ

〒540-8570

大阪市中央区大手前2 - 1 - 2 2

TEL 06-6941-0351 (代表) 内線 : 2556, 2557

FAX 06-6944-6701