

(法安 125)

令和元年 10 月 30 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守 国斗

医療機器の添付文書の記載例について (その 9)

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課より、本会宛て、標記について連絡がありました。

医療機器の添付文書については、同様の製品でありながら企業毎、製品毎に注意喚起の内容が異なることから、医療機器業界において製品群ごとに添付文書のテンプレート（記載例）が取りまとめられています。

今般、日本画像医療システム工業会において、放射線治療計画プログラムの添付文書記載例が取りまとめられましたので、その情報提供となります。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和元年 10 月 15 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その9）

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛て事務連絡しましたので御了知願います。



事 務 連 絡
令和元年 10 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その9）

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところです。今般、一般社団法人 日本画像医療システム工業会において、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課宛て提出されましたので、別紙のとおり情報提供いたします。

については、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

記

1. 放射線治療計画プログラム

プログラム02 疾病治療用プログラム 高度管理医療機器 放射線治療計画プログラム (40887003)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

使用方法等について記載すること。なお、組み合わせる医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせる使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 放射線治療計画(以下、「治療計画」とする)の作成時、線量分布に関しては、空間的配置が適切か、積算線量が正しく計算されているか、計算面の移動を適切に反映しているかなど、手順を決めて確認すること。
- 本品をインストールした機器に接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがあるので、指定機器以外に接続しないこと。
- 複数のユーザーが同時に同一の患者データを編集しないこと。
- 他の画像処理システムで作成された画像に基づき治療計画データを作成する場合は、画像のキャリブレーション状況を定期的にチェックし、必要に応じて修正すること。
- 線量分布計算を意図した通り行うために、適切なCT値相対電子密度変換テーブルを使用すること。
上記のうち、該当する項目を記載する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 使用する前にコミッショニングを実施すること。施設において、適切なQuality Assurance手順を確立して、本品を使用すること。
- 2) 本品に適切なデータが入力されていることを確認すること。
- 3) 計画線量に対するモニタユニットの計算については、その計算結果の妥当性を独立した他の手段を用いて確認すること。
各製品仕様に応じて記載する。
- 4) 治療を行う前に、治療計画が適切であることを確認すること。完了済みの治療計画に変更が起きるのを防ぐため、治療計画を承認すること。
- 5) 治療計画の作成および患者治療前の治療計画の評価に使用するすべての患者の構造(ターゲット構造と重要な構造)の精度と配置について、医師がレビューすること。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

該当する場合は記載する。

〈不具合・有害事象〉

該当する場合は記載する。

〈その他の注意事項〉

- 誤って患者の解剖学的定義が変更されたり、未完成の構造を使用してしまうことを防止するため、セグメント化の完了後は必ず構造と画像の承認を行うこと。
該当する場合は記載する。

【保守・点検に係る事項】

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【主要文献及び文献請求先】

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--