

○最も長いもの

アヴェアベンチレーター(1枚目)

【警告】

併用医療機器

◆加温加湿器

①加温加湿器用チャンバのひび割れによるリークがないように、チャンバと回路接続部に常に点検してください。万が一、使用中一時的に呼吸回路をはずす場合、斜めに抜いたりすることのないように注意してください。また、呼吸回路とチャンバを接続する際、コネクタを呼吸回路接続口に斜めに押し込んだり、チャンバに無理な力をかけないでください[接続口が割れることがあります]。②チャンバには必ず滅菌蒸留水を入れてください[滅菌蒸留水以外の液体は患者さんに障害を与える可能性があります]。③チャンバにはMAXIMUM WATER LEVELを越えて滅菌蒸留水を入れないでください[呼吸回路内に水が吹き出し、患者さんの気道まで水が入る可能性があります]。④チャンバはディスプレイが故障です。1回限りの使用とし、滅菌・洗浄・再使用しないでください。⑤使用時は、必ず吸入温度をモニタしてください[吸入温度が高くなり過ぎ、気道熱傷を起こすことがあります]。

◆本器の作動不良など万一の緊急事態に備え訓練をしておいてください。同時に、手動式人工呼吸器(アンブ蘇生バッグ)を側に常備してください(医薬発248号参照)。

◆Yピースで測定した吸入温度をヒータの制御に使っている加温加湿器(例:F&P社製MR730型)の場合、ネプライザにより吸入温度プローブが冷やされヒータが過剰に働くため、吸気側呼吸回路に水が溜まりやすくなります。ネプライザ使用中は加温加湿器のスタンバイ(Standby)キーを押して使用するか、加温加湿器の電源をOFFにしてください。

◆ネプライザボトルから呼吸用ガスの漏れが発生しないよう、ボトルとキャップの接続状態の確認を行なってください。またひび割れ等破損がないことを確認してください。

使用方法

◆アラーム音量は周囲の音より大きく、ナースステーションでも十分に聞こえるレベルに調節し、実際に聞こえることを確認してから、患者さんに使用してください。

◆ネプライザをご使用の際に、人工鼻やウォータートラップ手前の吸気側回路へのフィルタ装着はお止めください[装着した場合、目詰まりを起こし、患者さんが健康被害を受けることがあります]。

◆ネプライザを使用しない時やネプライザ液がなくなった時は、必ずネプライザキーを押し、ネプライザ機能をOFFにしてください[OFFにしない場合、患者さんに送られる1回換気量の湿度・温度が低下し、痰の粘り化・気道閉塞を起こす可能性があります]。

◆本器は内部バッテリーを搭載しています。使用しない場合でも、充電のため常にAC100V電源に接続しておいてください。

◆本器は本体の呼気フィルタカートリッジ内に呼気フィルタを標準装備しています。この呼気フィルタを加熱することによって、加湿によるフィルタ抵抗の増大を防止しています。ネプライザをご使用になる場合、フィルタ抵抗が増し、呼気抵抗が増大したり、気道内圧およびPEEPレベルが上昇する可能性があります。呼気が正常に排出されることを常にチェックしてください。異常が見られる場合、ネプライザの使用を止める、新しい呼気フィルタに交換するなどの処置をとってください。

◆本器使用中は、換気低下や肺動脈虚脱の可能性を減らすため、1回換気量下限アラーム、全呼吸数上限アラームを適正に設定してください[1回換気量が減少し頻呼吸になり、ほとんどの換気が生理学的死腔で行われていても、自発呼吸により全分時換気量が増加し、分時換気量下限アラームが鳴らず、低換気状態を検出できないことがあります]。

◆患者さんに使用する前に、「人工呼吸器チェックリスト」による使用前点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、患者さんには使用せず、直ちにIMI株が認定するサービスマンにご連絡ください[使用した場合、重篤な傷害(例:死亡)を引き起こす可能性があります]。

◆吸入酸素濃度を常時モニタしてください。また市販の血液ガス分析装置により、換気効果を判定してください。

◆供給ガス圧異常を示すアラーム作動時は、吸入酸素濃度が変化し、患者さんに傷害を与える恐れがあります。

◆近くで雷が発生した場合、一旦電源スイッチをOFFにし、AC電源コンセントからプラグを抜き、バッテリーで動作させてください[プラグをつけたままにした場合、本器の作動に影響を与えることがあります]。

◆万一の作動不良に備え、パルスオキシメータやカプノメータなどの警報機能付生体情報モニタを併用してください。さらに、手動式人工呼吸器(アンブ蘇生バッグ)を患者さんの側に準備しておいてください(医薬発248号参照)。

◆裏面パネルにある酸素ブリードポートを塞がないでください[塞いだ場合、故障の原因となります]。

◆IE比逆転換気中は、患者さんを注意深く観察・モニタをしてください[IE比逆転換気の際の短い呼気時間は、不完全な呼気やエアートラッピングやAUTO-PEEPを引き起こし、過度なAUTO-PEEPは、1回換気量の減少、気圧性外傷、心拍出量の減少を引き起こします]。

◆従圧式換気(PCV、PSV等)を使っている場合、呼吸回路などの閉塞や事故(自己)抜管が起きても高圧、低圧警報が正常に作動しないことがあります。必ず、カプノメータやパルスオキシメータを併用し、これらおよび本器の適切なアラーム値(SpO₂下限、分時換気量下限等)を設定してください。

◆アラーム消音中には必ず医療従事者が、患者さんの状態を観察してください。

◆高圧アラーム値が高く設定されるほど、肺や気道への圧外傷の危険性が増加します。正常に換気されている際の最高気道内圧の+10~+20%程度に設定し、作動することを確認してください。

◆アラーム機能を定期的に点検してください(例:使用前点検、使用中点検、回路交換時等)。また、吸引時など呼吸回路を一時的に取り外した際に、アラーム機能が正常に作動することやアラーム音が聞こえることを確認してください。正常に作動しない場合、使用を中止し、直ちにIMI株が認定するサービスマンに修理をご依頼ください。

◆使用中は、常にアラームの設定が適切であることを確認してください。

◆アラーム作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください[適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害(例:死亡)を引き起こす可能性があります]。

◆呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放した時に、アラームが鳴ることを確認してください。なお呼吸回路の漏れ・外れを検出できるアラーム設定値(目安:ピーク値の80~90%)にしてください[呼吸回路の漏れ・外れがあっても回路先端部に毛布が当たったり、人工鼻やチューブ等が付いている場合や気道の状態によってアラーム設定値によってアラームが発生しないことがあります]。

◆アラームは発生原因を確認するまで止めないでください。

◆本器は医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください[取り扱いを熟知していない場合、本器を操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません]。

◆清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください[水分・ゴミ・塵が混じっている場合、作動不良の原因となり患者さんに傷害を与える可能性があります]。

◆トリガ感度は患者さんの状態に合わせて適切に設定してください[トリガ感度の設定が鋭敏過ぎる場合、自発呼吸とは無関係に自動的にトリガが効くことがあります(オートトリガ)]。

◆呼吸回路内に貯留した水や呼吸回路の振動、リーク、患者さんの体動等により自発呼吸とは無関係に自動的にトリガが効くことがあります(オートトリガ)。

◆加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用するか、または持続的給水が可能なMR290加湿チャンバをお使いください[誤接続の可能性及びガス出入口を介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があります]。

◆設定1回換気量と実際に送られる1回換気量には、誤差が見られることがあります。設定後、実際に送られる1回換気量を換気量モニタで必ず確認してください。

◆患者さんに使用中は、必ず医療従事者が患者さんの状態を側で観

アヴェアベンチレーター(2枚目)

- 察してください。
- ◆点検時は直接本体からのガスを吸入しないでください。点検時は新しいフィルタを使い、テストする方が感染を起こさないように注意してください。
 - ◆IMI 欄が指定する呼吸回路、アクセサリのみご使用ください。また呼吸回路の構成を変更しないでください[指定外の呼吸回路、アクセサリを使用した場合や構成を変更した場合、本器は正常に作動せず、患者さんや機器に悪影響を与えることがあります]。
 - ◆以下の場合、電源から本器を外し、IMI 欄が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。
 - ①電源コードが断線・破損。
 - ②本器を落下、転倒させた。
 - ③本器から煙・異臭・異音の発生。
 - ◆お子様を本器に近づけないでください。
 - ◆機械系統または電気系統の問題が検出された場合、直ちに使用を止めてください[問題のあるまま使用した場合、患者さんに傷害を与えることがあります]。
 - ◆作動不良アラームが作動している場合、全ての機械換気機能が停止します。
 - ◆高圧酸素ボンベで使用する場合、認可された酸素供給用減圧弁だけを使用してください。減圧弁の操作は必ずメーカーの指示に従ってください。油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然に発火したり、激しく発火することがあります。
 - ◆自己診断を実施する際は、患者さんへの接続を外してから行なってください[自己診断中、本器はガスを供給しません]。
 - ◆患者さんが呼吸回路を外さないように注意してください[回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります]。
 - ◆患者さんに使用中は、取扱説明書の記載に従って「人工呼吸器チェックリスト」による使用中点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、使用を中止し、直ちにIMI 欄が認定するサービスマンにご連絡ください[使用を継続した場合、重篤な傷害(例：死亡)を引き起こす可能性があります]。
 - ◆医師の処方箋・指示に従い設定し、ご使用ください。
 - ◆機器に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境での使用・保管はしないでください[機器内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります]。
 - ◆アースのとれたAC100Vのホスピタルグレードの電源コンセント(3P)を使用してください[アースがとれていない場合、作動不良の原因となり、また本器の損傷により、本器の導電部を通じて感電の可能性があります]。
 - ◆本器は壁の電源コンセントを使用してください。テーブルタップなどのタコ足配線での使用、同一コンセントで、他の電気機器を使用することはお止めください。
 - ◆作動不良や火災を防止するため、電源コードを束ねたり、折り曲げたりして使用しないでください。
 - ◆供給電源電圧の低下や変動は、作動不良の原因となります。
 - ◆感電を防ぐため、アンチスタティック蛇管・チューブあるいは電気的伝導性のある蛇管・チューブを呼吸回路に使用しないでください。
 - ◆使用される前に、添付文書及び取扱説明書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。
 - ◆使用前、使用中、使用後はそれぞれ、「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検してください。点検や作動中に何らかの異常が見られる時は直ちに使用を止め、IMI 欄が認定するサービスマンにご連絡ください[患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
 - ◆呼吸回路の中に溜まった水は、適宜排水してください。水が患者さんや本体に入らないように注意してください。水が入った場合、異常の原因となります。また、患者さんにつけたまま、呼吸回路内の水を取り除くために、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。呼吸回路を点検する時は、手をよく洗い、呼吸回路を不潔にしないように注意してください。
 - ◆火災などの発生を防止するため、指定されたヒューズだけを使用してください。ヒューズの交換はIMI 欄が認定するサービスマンが実施してください。
 - ◆呼吸排出口を塞いだり、一方方向弁を取り付けしないでください[本器の作動に悪影響を与え、患者さんが危険な状態に陥ることがあります]。
 - ◆使用しない時は、必ず耐圧ホースをガス源から抜いてください。
 - ◆正常な作動のためには定期的な保守点検が必要です。適切な保守点検が行われなかった場合、重篤な傷害(例：死亡)を引き起こす可能性があります。保守点検の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

- ◆再使用型の呼吸回路を使用する場合、定期的に洗浄・消毒または滅菌してください。また、ディスポーザブル型の呼吸回路を使用する場合、定期的に変換し、再使用しないでください。
- ◆呼吸回路等(気管チューブ等、患者さんに装着する製品を含む)の接続に関しては、必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認してご使用ください。
- ◆吸引、呼吸回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、呼吸回路にリークがないことを確認してください。
- ◆本器はユーザーや患者さんが過剰なリーク電流にさらされないよう設計されています。ただし、外部装置が接続されている場合、このことは必ずしも保証されません。本器に外部装置を接続した場合、それらの機器からの過剰なリーク電流を防ぐため、保護アースに正しく接続してください。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ◆加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性があります]。
- ◆コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、電磁波を発生させる機器が周辺にない場所で使用してください。また本器の使用、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください[電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があります]。
- ◆MRI、除細動器、電気メスと併用しないでください。

使用方法

- ◆アラームを設定しない状態で、本器を作動させないでください。すべてのアラームを設定し、安全な作動が保証されるようにする必要があります。低圧アラームなどのすべてのアラーム値が設定され、作動することを確認してください。
- ◆修理をする時は、IMI 欄が認定するサービスマンにご依頼ください。それ以外の方が修理を行うことは絶対にお止めください。
- ◆正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI 欄が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。
- ◆可燃性ガスのある環境や高圧治療室で使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります。また酸素を使用する場合、発火元となるものには本器を近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリスが表面に付着しないようにしてください[酸素は燃焼を加速します]。
- ◆けがや電気ショックを防ぐとともに、本器の損傷を避けるため、分解、改造は行なわないでください。修理をする時は、IMI 欄が認定するサービスマンにご依頼ください。
- ◆本器とコンプレッサを同一の電源コンセントやテーブルタップに接続しないでください[電圧の低下や変動により、作動不良の原因となります]。
- ◆本器のコネクタと患者さんに同時に触れないでください[規格以上のリーク電流が患者さんに流れる危険性があります]。

② ディスポーザブル呼吸回路

■ : 最大 ■ : 最小 赤枠 : 【警告】 および 【禁忌・禁止】 欄

| 販売名 | 製造販売業者 | ページ数 (ページ) | 全体記載長 (cm) | 赤枠記載長 (cm) | 記載割合 (%) |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| 呼吸器用フレックスチューブセット | アコマ医科工業(株) | 1.5 | 69 | 8.5 | 12.3 |
| インターサージカル呼吸回路 | エム・シーメディカル(株) | 1.5 | 69 | 5.5 | 8.0 |
| ディスポーザブル呼吸回路 RT100 | フクダ電子(株) | 2 | 92 | 12 | 13.0 |
| ディスポーザブル呼吸回路 RT134 | | 2 | 92 | 12 | 13.0 |

ディスポーザブル呼吸回路では、ページ数は1.5～2ページ(平均1.8ページ)であった。全体記載長は69～92cm(平均80.5m)で、赤枠記載長は5.5～12cm(平均9.5cm)であった。記載割合は8.0～13.0%(平均11.6%)であった。

③ 人工鼻(消耗品)

■ : 最大 ■ : 最小 赤枠 : 【警告】 および 【禁忌・禁止】 欄

| 販売名 | 製造販売業者 | ページ数 (ページ) | 全体記載長 (cm) | 赤枠記載長 (cm) | 記載割合 (%) |
|----------------------|------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| エディス | GEヘルスケア・ジャパン(株) | 1.5 | 69 | 10.5 | 15.2 |
| エディストラック | | 1.5 | 69 | 9.5 | 13.8 |
| DAR人工鼻 | コヴィディエン ジャパン(株) | 1.5 | 69 | 12 | 17.4 |
| PORTEX・サーモベント | スミスメディカル・ジャパン(株) | 1.5 | 69 | 15.5 | 22.5 |
| PORTEX・人工鼻 | | 2 | 92 | 23 | 25.0 |
| サーボヒュミディファイア SH-161 | フクダ電子(株) | 1.5 | 69 | 13 | 18.8 |
| サーボヒュミディファイア SFH-172 | | 1.5 | 69 | 13 | 18.8 |
| ファーマ人工鼻 | 日本メディカルネクスト(株) | 2 | 92 | 21.5 | 23.4 |
| ソフィットベント | 泉工医科工業(株) | 2 | 92 | 17 | 18.5 |
| モイストラップ | | 2.5 | 115 | 20.5 | 17.8 |

人工鼻では、ページ数は1.5～2.5ページ(平均1.8ページ)であった。全体記載長は69～115cm(平均80.5cm)で、赤枠記載長は9.5～23cm(平均15.6cm)であった。記載割合は13.8～25.0%(平均19.1%)であった。

○最も短いもの エディス トラック

【警告】

分泌物が溜まった時は、直ちに本製品を交換すること。
[分泌物過多の患者でない場合も本製品に患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があるので]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- (1) 分泌物過多の患者には使用しないこと。
[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があるので]
- (2) 患者 1 回換気量が下記の最大換気量(1000mL)を超える場合使用しないこと。
- (3) 1 回換気量が少ない患者には使用しないこと。
(新生児、乳児、小柄な幼児等の 1 回換気量が少ない患者に本製品は適用しないこと)

**併用医療機器

本製品はネブライザ、及び加温加湿器と併用しないこと。[相互作用の頁参照]

使用方法

- (1) 本製品は 24 時間を超えて使用しないこと。
- (2) 本製品はディスプレイ製品のため再使用は行わないこと。

○最も長いもの PORTEX・人工鼻

【警告】

〈使用方法〉

- ・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。
- ・分泌物が溜まったり、エレメントが目詰まりを起こしたときは、直ちに本品を交換すること。どのような状況においても、詰まりを取り除こうとしないこと [本品を使用中に、患者が分泌物過多、肺水腫、出血等を引き起こした場合、エレメントの目詰まりにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性がある。人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため。又、詰まりを取り除こうとすると、エレメントの損傷や閉塞等により、患者の換気を妨げる原因となるため]。
- ・患者の加温加湿の必要性については、専門の医師が判断すること。現在認められている医療技術及び記述されている使用方法に従うこと [換気が正常に行われなくなる恐れがあるため]。
- ・本品を [操作方法又は使用方法等] 図 1 の C の位置に接続して使用する場合、加温加湿器を使用しないこと。又、本品を図 1、2 の D の位置に接続して使用する場合、ウォータートラップを取り付けないで加温加湿器を使用しないこと [過剰な加温加湿で本品を部分的又は完全に目詰まりさせ、流量抵抗が上昇し、最大吸気圧の増加又は気圧障害を引き起こす恐れがあるため]。
- ・呼吸口が加温されない人工呼吸器では、[操作方法又は使用方法等] 図 1、2 の D の位置で本品を使用すると、人工呼吸器側に水滴が貯まる可能性がある。人工呼吸器と本品の間に必ずウォータートラップを取り付け、ガス流量抵抗の増加を防止すること [患者の換気を妨げる恐れがあるため]。
- ・エレメントが水滴で濡れてしまわないようウォータートラップを取り付けること [ガス流量抵抗を増加させ、患者の換気を妨げるため]。
- ・人工呼吸器/気道内圧は絶えず監視すること。圧に増加が見られた場合は、直ちに新品と交換すること。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

- ・分泌物過多、肺水腫、出血のある患者 [流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性がある。又、人工呼吸器と併用した際に、呼吸回路が外れた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため]。
- ・使用方法に記載している推奨一回換気量の範囲外の一回換気量の患者。
- ・自発呼吸はあるが、一回換気量が小さい、あるいはCO₂貯留傾向がある等の理由で、人工呼吸器からのウイーニングが難しい患者 (人工鼻フィルタとして使用する場合)。

〈使用方法〉

- ・本品は、絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと [洗浄剤溶液でエレメントが濡れると呼吸抵抗が増加する、又有害な残留物を貯留させたり、感染性物質を伝播させる恐れがあるため]。
- ・本品は24時間以上使用しないこと。又、分泌物が溜まった時等、必要に応じて交換すること。

〈併用医療機器〉

- ・患者の口元に本品を接続し、人工鼻として使用する場合、
 - ・ネブライザと併用しないこと [併用すると人工鼻が目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがあるため]。
 - ・加温加湿器と併用しないこと [人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により、閉塞し、換気が困難となる恐れがある]。
- ・人工呼吸器本体に本品を接続し、人工呼吸器フィルタとして使用する場合、
 - ・ネブライザと併用しないこと [併用すると人工呼吸器フィルタが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがあるため]。

④気管チューブ（消耗品）

■：最大 ■：最小 赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

| 販売名 | 製造販売業者 | ページ数 (ページ) | 全体記載長 (cm) | 赤枠記載長 (cm) | 記載割合 (%) |
|-------------------------|-----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| トラフィット | 泉工医科工業(株) | 2.5 | 115 | 17 | 14.8 |
| パーカープレフォームド気管内チューブ | 日本メディカルネクスト (株) | 3 | 138 | 19 | 13.8 |
| らせん入り気管内チューブ | 東レ・メディカル(株) | 1.5 | 69 | 8.5 | 12.3 |
| 気管内チューブ | クリエートメディック(株) | 3 | 138 | 8.5 | 6.2 |
| CURITY 気管内チューブ | コヴィディエン ジャパン (株) | 2 | 92 | 20 | 21.7 |
| TaperGuard 気管チューブ | | 2 | 92 | 16 | 17.4 |
| ピコン気管内チューブ | (株)サミック・インターナ ショナル | 1 | 46 | 6.5 | 14.1 |
| PORTEX・気管内チューブ(アイボリー) | スミスメディカル・ ジャパン(株) | 2 | 92 | 12 | 13.0 |
| PORTEX・気管内チューブ(シリコナイズド) | | 2 | 92 | 12 | 13.0 |
| トップ気管内チューブ | (株)トップ | 2 | 92 | 17 | 18.5 |
| PV ソフト気管内チューブ | 富士システムズ(株) | 2 | 92 | 15.5 | 16.8 |
| 気管内チューブN | | 2 | 92 | 13 | 14.1 |

気管チューブでは、ページ数は1～3 ページ（平均 2.1 ページ）であった。全体記載長は 46～138cm（平均 95.8cm）で、赤枠記載長は 6.5～20cm（平均 13.8cm）であった。記載割合は 6.2～21.7%（平均 14.7%）であった。

○最も短いもの

ビコン気管内チューブ

**【警告】

使用方法

本品を呼吸回路等の他製品と接続する際は、本品に過剰な力が加わらないように注意して接続すること。[接続外れ、回路の閉塞及び気管内チューブの逸脱の恐れがある。]

**【禁忌・禁止】

・再使用禁止

併用医療機器

レーザーや電気メスのメス先電極の使用部位に近接して本品を使用しないこと。[特に高濃度酸素や亜酸化窒素の存在下で、急激な燃焼や、塩化水素ガスなどをはじめとする腐食性及び毒性のある燃焼ガスが発生する恐れがある。]

○最も長いもの

CURITY気管内チューブ

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師または医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
3. リドカイン局所エアゾールは、ポリ塩化ビニル製カフにピンホールを発生させることが報告されている。リドカインを使用する場合は、必ず専門家の臨床的な判断に基づき、カフからのリークに注意すること(主要文献1参照)。

<使用方法>

1. 電気メスの電極やレーザーと、気管内チューブやチューブのカフと接触させないこと [チューブやカフに穴を開けてしまったり、チューブを燃焼させ中毒性のある塩酸煙を排出してしまう可能性があるため]。
2. 亜酸化窒素やその他のガスがカフに拡散すると、過度なカフの拡張やカフ圧の上昇の原因となる可能性がある。カフの表面が接触する程度に正しく混合ガスを注入すると、このようなガスの拡散による過剰な拡張が生じる可能性を減少させることができる。
3. カフの使用に関し、以下の事項を厳守すること。カフに異常が認められた場合は使用しないこと。
 - (1)カフは適切な気管の密閉性を得られる必要最小限の空気でゆっくりと拡張すること。カフ拡張時の抵抗は正確な目安とならないため、カフを拡張するときは「感覚」のみに依存した方法、またはあらかじめ量を測った空気を注入する方法で行わないこと。
 - (2)定期的にかつ圧を監視し、適切な気管の密閉性が維持され、カフが過剰に拡張していないことを確認すること。
 - (3)チューブの位置を調節する前に必ずカフを収縮させること [カフを拡張させたままチューブを動かすと、患者が損傷する可能性や、カフが破損しチューブの交換が必要になる可能性があるため]。またチューブを動かした後は、必ずチューブが正しい位置にあるか確認すること。
 - (4)挿管後、患者の体位やチューブの位置が変化した場合は、チューブが正しい位置に留置されているか確認すること。ずれている場合はすぐに調整すること [気道が確保できず、換気が行えなくなる恐れがあるため]。
 - (5)スタイレットを使用して挿管する場合は、スタイレットが深く挿管された際にマフイーアイから突出したり、チューブの患者側端を越えることがないようにすること [気管や喉頭の損傷の恐れがあるため]。
4. 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。

<併用医療機器>

1. レーザや電気外科手術用電極(電気メス)の使用部位に近接して本品を使用しないこと [特に高濃度酸素や亜酸化窒素が混在する場所では、急激な燃焼による、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性および毒性燃焼ガス発生危険があるため(亜酸化窒素と酸素の混合ガスは純酸素と同程度の燃焼能を有しており、ビームとの直接接触により発火するのみならず、チューブの先端付近に焼けている組織が接触することによりチューブ内部が発火することがある)] (主要文献2参照)。
2. 15mm コネクタを装備しない人工呼吸器や麻酔器と併用しないこと [本品の15mm コネクタと強固な接続ができないため]。
3. 適切なサイズのルーアチップシリンジを使用すること。[サイズの大きいルーアチップシリンジを使用すると、一方弁が破損し、リークの原因となるため。またルーア先端より小さいサイズのルーアロックシリンジを使用すると、一方弁を開くことができないため]。

⑤気管切開カニューレ（消耗品）

■ : 最大 ■ : 最小 赤枠 : 【警告】 および 【禁忌・禁止】 欄

| 販売名 | 製造販売業者 | ページ数 (ページ) | 全体記載長 (cm) | 赤枠記載長 (cm) | 記載割合 (%) |
|--------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| トラキオストミーチューブ | コヴィディエン ジャパン (株) | 3 | 138 | 24.5 | 17.8 |
| 気管切開チューブトラキオソフト | | 3 | 138 | 25 | 18.1 |
| PORTEX・気管切開チューブ | スミスメディカル・ ジャパン(株) | 2.5 | 115 | 26 | 22.6 |
| ブルーラインウルトラ気管切開チューブ | | 4.5 | 207 | 51.5 | 24.9 |
| トップ気管切開チューブ | (株)トップ | 2 | 92 | 32 | 34.8 |
| 気管切開チューブ | フォルテグロウ メディカル(株) | 2 | 92 | 21 | 22.8 |
| メラソフィット | 泉工医科工業(株) | 3.5 | 161 | 26.5 | 16.5 |
| トラキオポート気管切開チューブ | 東レ・メディカル(株) | 2.5 | 115 | 21.5 | 18.7 |
| アーガイル気管切開チューブ | 日本シャーウッド(株) | 3 | 138 | 25 | 18.1 |

気管切開カニューレでは、ページ数は2～4.5 ページ（平均 2.9 ページ）であった。全体記載長は92～207cm（平均 132.9cm）で、赤枠記載長は21～51.5cm（平均 28.1m）であった。記載割合は16.5～34.8%（平均 21.6%）であったが、一機種を除いて大きな差はなかった。

4) 血液浄化装置関連

①ダイアライザ (消耗品)

■ : 最大 ■ : 最小 赤枠 : 【警告】 および 【禁忌・禁止】 欄

| 販売名 | 製造販売業者 | ページ数 (ページ) | 全体記載長 (cm) | 赤枠記載長 (cm) | 記載割合 (%) |
|----------------------------|--------------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| JMS BIOPES シリーズ Neo | (株)ジェイ・エム・エス | 3 | 138 | 3.5 | 2.5 |
| H12 ヘモダイアライザー | ガンプロ(株) | 2.5 | 115 | 5 | 4.3 |
| アセテートホローファイバー ダイアライザー | ニプロ(株) | 3 | 138 | 3.5 | 2.5 |
| トリアセテートホローファイバー ダイアライザー | | 2.5 | 115 | 3 | 2.6 |
| ピナファイン PN シリーズ | フレゼニウスメディカル ケアジャパン(株) | 3 | 138 | 3.5 | 2.5 |
| ピナファイン PN-S シリーズ | | 3 | 138 | 3.5 | 2.5 |
| 旭ビタブレン | 旭化成メディカル(株) | 3.5 | 161 | 3.5 | 2.2 |
| 旭ホローファイバー人工腎臓 APS | | 3.5 | 161 | 4 | 2.5 |
| カワスミ ダイアライザー | 川澄化学工業(株) | 2.5 | 115 | 3 | 2.6 |
| カワスミ ポリスルホン ダイアライザー | | 2.5 | 115 | 3.5 | 3.0 |
| トレスルホン TS | 東レ(株) | 3.5 | 161 | 5 | 3.1 |
| トレライト NV | | 4 | 184 | 5 | 2.7 |
| PEPA ダイアライザー-FDZ | 日機装(株) | 3.5 | 161 | 3 | 1.9 |

血液浄化器 (ダイアライザ) では、ページ数は 2.5~4 ページ (平均 3.1 ページ) であった。全体記載長は 115~184cm (平均 141.5cm) で、赤枠記載長は 3~5cm (平均 3.8cm) であった。記載割合は 1.9~4.3% (平均 2.7%) であった。各企業とも概ね同様の割合であることがわかった。

②血液回路（消耗品）

■ : 最大 ■ : 最小 赤枠 : 【警告】 および 【禁忌・禁止】 欄

| 販売名 | 製造販売業者 | ページ数 (ページ) | 全体記載長 (cm) | 赤枠記載長 (cm) | 記載割合 (%) |
|-------------------------|---------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| JMS 人工腎臓用血液回路 | (株)ジェイ・エム・エス | 2 | 92 | 7 | 7.6 |
| JMS 人工腎臓用血液回路 ST | | 2 | 92 | 6 | 6.5 |
| 血液回路 | JUNKEN MEDICAL (株) | 2 | 92 | 15 | 16.3 |
| ガンブロ血液回路 | ガンブロ(株) | 1.5 | 69 | 7.5 | 10.9 |
| シュアフローN | ニプロ(株) | 2 | 92 | 8 | 8.7 |
| 人工腎臓用血液回路 | ハナコメディカル(株) | 3.5 | 161 | 6 | 3.7 |
| 血液回路 | フォルテグロウ メディカル(株) | 1.5 | 69 | 6.5 | 9.4 |
| カーミライン | 川澄化学工業(株) | 2 | 92 | 7 | 7.6 |
| カーミラインN | | 2 | 92 | 8 | 8.7 |
| アダサーキット | 泉工医科工業(株) | 2 | 92 | 7 | 7.6 |
| メラ 透析用血液回路 | | 2 | 92 | 6 | 6.5 |
| NIKKISO 血液回路 (AVP シリーズ) | 日機装(株) | 2 | 92 | 15 | 16.3 |

血液浄化装置に用いる血液回路では、ページ数は1.5～3.5ページ（平均2.0ページ）であった。全体記載長は69～161cm（平均93.9cm）で、赤枠記載長は6～15cm（平均8.3cm）であった。記載割合は3.7～16.3%（平均9.2%）であった。各企業とも概ね同様の割合であることがわかった。

5) 体外循環・補助循環関連の製品

①人工肺（消耗品）

■ : 最大 ■ : 最小 赤枠 : 【警告】 および 【禁忌・禁止】 欄

| 販売名 | 製造販売業者 | ページ数 (ページ) | 全体記載長 (cm) | 赤枠記載長 (cm) | 記載割合 (%) |
|-----------------|--------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| オキシア | (株)ジェイ・エム・エス | 4.5 | 207 | 17 | 8.2 |
| オキシア AC | | 5.5 | 253 | 19 | 7.5 |
| キャピオックス FX | テルモ(株) | 8 | 368 | 41 | 11.1 |
| キャピオックス LX | | 6 | 276 | 25 | 9.1 |
| ニプロコーティング膜型人工肺 | ニプロ(株) | 4 | 184 | 8 | 4.3 |
| ニプロ膜型人工肺 | | 4 | 184 | 7 | 3.8 |
| クアドロックス膜型人工肺 | マッケ・ジャパン(株) | 6.5 | 299 | 37.5 | 12.5 |
| 膜型人工肺 QUADROX-i | | 7 | 322 | 36 | 11.2 |
| メラ HP エクセランプライム | 泉工医科工業(株) | 6 | 276 | 25.5 | 9.2 |
| メラ NHP エクセラン | | 6.5 | 299 | 30 | 10.0 |
| アフィニティ CVR 付人工肺 | 日本メドトロニック(株) | 4 | 184 | 23 | 12.5 |

人工肺では、ページ数は4～8ページ(平均5.6ページ)であった。全体記載長は184～368cm(平均259.3cm)で、赤枠記載長は7～41cm(平均24.5cm)であった。記載割合は4.3～12.5%(平均9.0%)であった。経皮的心肺補助装置(PCPS)用の人工肺を除く機種は貯血槽などを内蔵するため記載が長くなっていることがわかった(30～41cm)。

②大動脈内バルーンパンピング用カテーテル（消耗品）

■：最大 ■：最小 赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

| 販売名 | 製造販売業者 | ページ数 (ページ) | 全体記載長 (cm) | 赤枠記載長 (cm) | 記載割合 (%) |
|----------------------------------|-------------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| ゼメックス IABP バルーンプラス | ゼオンメディカル(株) | 6 | 276 | 36.5 | 13.2 |
| ゼメックス IABP バルーンプラス (ショートタイプ) | | 6 | 276 | 41 | 14.9 |
| アローIABP カテーテル LightWAVE | テレフレックス メディカルジャパン(株) | 5.5 | 253 | 25 | 9.9 |
| アローレディガード IABP カテーテルセット | | 5 | 230 | 25 | 10.9 |
| IAB カテーテル TRANS-RAY | マッケ・ジャパン(株) | 8 | 368 | 24.5 | 6.7 |
| 大動脈内バルーンカテーテルセット Linear7.5Fr. | | 8 | 368 | 29 | 7.9 |
| コラート BP センサーバルーン | 泉工医科工業(株) | 6.5 | 299 | 22.5 | 7.5 |
| コラート BP バルーンカテーテル A2 | | 8 | 368 | 22 | 6.0 |

大動脈内バルーンパンピング（IABP）用カテーテルでは、ページ数は5～8ページ（平均6.6ページ）であった。全体記載長は230～368cm（平均304.8cm）で、赤枠記載長は22～41cm（平均28.2cm）であった。記載割合は6.0～14.9%（平均9.6%）であった。

6) カテーテル・チューブ類

①中心静脈カテーテル (消耗品)

■ : 最大 ■ : 最小 赤枠 : 【警告】 および 【禁忌・禁止】 欄

| 販売名 | 製造販売業者 | ページ数 (ページ) | 全体記載長 (cm) | 赤枠記載長 (cm) | 記載割合 (%) |
|-----------------------|--------------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| クック CVP カテーテルセット | Cook Japan (株) | 4 | 184 | 20 | 10.9 |
| プリセップ CV オキシメトリーカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス (株) | 4.5 | 207 | 13 | 6.3 |
| マルチメド・カテーテル・キット | | 5 | 230 | 13 | 5.7 |
| プレミキヤス | (株) サミック・インターナ ショナル | 2 | 92 | 7 | 7.6 |
| CV レガフォース EX | テルモ (株) | 6.5 | 299 | 37 | 12.4 |
| CV レガフォース SX | | 6 | 276 | 38 | 13.8 |
| アロー中心静脈カテーテルセット | テレフレックス メディカルジャパン (株) | 4.5 | 207 | 17 | 8.2 |
| インターフレックス CV カテーテル | ニプロ (株) | 2.5 | 115 | 7 | 6.1 |
| ニプロセーフレットカテーテルキット PU | | 2 | 92 | 8 | 8.7 |
| アキュガイド | ビー・ブラウン エースクラップ (株) | 2.5 | 115 | 22.5 | 19.6 |
| SCV カテーテルキット | ユニチカ (株) | 4 | 136 | 13.5 | 9.9 |
| CV カテーテルセルジンガーキット | 日本コヴィディエン (株) | 2 | 92 | 14.5 | 15.8 |
| マイクロニードルセルジンガーキット | | 3 | 138 | 16 | 11.6 |

中心静脈カテーテルでは、ページ数は 2~6.5 ページ (平均 3.7 ページ) であった。全体記載長は 92~299cm (平均 167.9cm) で、赤枠記載長は 7~38cm (平均 17.4cm) であった。記載割合は 5.7~19.6% (平均 10.5%) であった。

②胃ろうチューブ（消耗品）

■：最大 ■：最小 赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

| 販売名 | 製造販売業者 | ページ数 (ページ) | 全体記載長 (cm) | 赤枠記載長 (cm) | 記載割合 (%) |
|------------------------------|---------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| 胃空腸瘻用カテーテルセット (スーチャーアンカー) | Cook Japan(株) | 2 | 92 | 12 | 13.0 |
| 胃空腸瘻用カテーテルセット (バルーン型B) | | 2 | 92 | 19.5 | 21.2 |
| 胃空腸瘻用カテーテルセット (マレコット型A) | | 2 | 92 | 20.5 | 22.3 |
| J0 チューブ胃瘻バルーン型 | (株)ジェイ・エム・エス | 2 | 92 | 7 | 7.6 |
| 胃瘻クリニカルキット | クリエートメディック(株) | 4.5 | 207 | 13.5 | 6.5 |
| ガストロストミイフィーディング チューブ | コヴィディエン ジャパン (株) | 2 | 92 | 8 | 8.7 |
| ネオフィード | (株)トップ | 3 | 138 | 13.5 | 9.8 |
| バードPEGキット | (株)メディコン | 3.5 | 161 | 22 | 13.7 |
| ポンスキーN.B.Rカテーテル | | 3 | 138 | 22.5 | 16.3 |
| インディアルバルーンカテーテル | 秋田住友ベーク(株) | 3 | 102 | 12.5 | 12.3 |
| エンドビブPEGキット | 日本コヴィディエン(株) | 4 | 184 | 23.5 | 12.8 |
| エンドビブバンパーGチューブ | | 4 | 184 | 19.5 | 10.6 |

胃ろうチューブでは、ページ数は2～4.5ページ（平均2.9ページ）であった。全体記載長は92～207cm（平均131.2cm）で、赤枠記載長は7～23.5cm（平均16.2cm）であった。記載割合は6.5～22.3%（平均12.9%）であった。

③尿道カテーテル（消耗品）

■：最大 ■：最小 赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

| 販売名 | 製造販売業者 | ページ数 (ページ) | 全体記載長 (cm) | 赤枠記載長 (cm) | 記載割合 (%) |
|--------------------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| JMS ネラトンカテーテル | (株)ジェイ・エム・エス | 1 | 46 | 1 | 2.2 |
| ファーマプラス尿道カテーテル | アコマ医科工業(株) | 1 | 46 | 4 | 8.7 |
| ザヘルスロートネラトンカテーテル | (株)イズモヘルス | 1.5 | 69 | 2 | 2.9 |
| セフティカテ | クリエートメディク(株) | 2 | 92 | 4 | 4.3 |
| サフィードネラトンカテーテル | テルモ(株) | 1.5 | 69 | 1 | 1.4 |
| ポケットカテ | | 1.5 | 69 | 3 | 4.3 |
| トップネラトンカテーテル | (株)トップ | 1 | 46 | 1 | 2.2 |
| バーデックスシルバールブリキヤス フォーリーカテーテル | (株)メディコン | 2 | 92 | 18.5 | 20.1 |
| バード I.C. シルバーフォーリートレイ A | | 3 | 138 | 18 | 13.0 |
| ロブネルカテーテル | 日本コヴィディエン(株) | 1 | 46 | 1 | 2.2 |

尿道カテーテルでは、ページ数は1～3ページ（平均1.6ページ）であった。全体記載長は46～138cm（平均71.3cm）で、赤枠記載長は1～18.5cm（平均5.4cm）であった。記載割合は1.4～20.1%（平均6.1%）であった。

7) 小括：添付文書の【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況のまとめ

医療機器添付文書の記載項目は、平成17年3月10日付薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」により19項目の記載が求められているが、いずれも医療機器の使用および保守のために重要な情報である。なかでも、【警告】および【禁忌・禁止】については、患者および使用者に対するリスクを伴う事柄が記載されているため、とくに重要であり、医療機器を適正かつ安全に使用し、トラブルを未然に防ぐためには十分理解しておく必要がある。

今回、各種医療機器の添付文書における【警告】および【禁忌・禁止】の記載分量について調査を行ったが、品目ごとの記載

分量の差は、その品目のもつリスクや使用方法の複雑さの違いにより生じるもので当然の結果と考える。しかし、今回の調査対象中で最も分量が多いものは人工呼吸器の2ページであった。人工呼吸器は患者の生命に直結するものであり、近年の技術革新も著しく操作も複雑であることから、他品目群と比較すれば【警告】および【禁忌・禁止】の分量が多くなることは理解できる。しかし、記載されている事柄は、患者や使用者に重篤な健康被害を及ぼすおそれのある内容ばかりなのだろうか、疑問が残る結果であった。

次に、同種の使用目的の医療機器では、材質や形状・構造、使用方法の差から多少の差はあるものの、同じようなリスクが想定され、最も注意を要すべき【警告】およ

び【禁忌・禁止】欄の記載には大きな差は生じないものと思われる。しかし、同種の品目中の製品を比較した場合にも、記載分量が最も多いものと少ないものは、生体情報モニタでは6倍、血圧モニタリングキットでは4倍、輸液セットでは6倍、中心静脈カテーテルでは5倍、尿道カテーテルでは18倍と、非常に大きな差が認められた。これは、各企業においてリスクの見積もり方が異なることや、企業間で記載内容の基準が定められていないことが影響しているものと考えられた。また、今回、詳細な分析に至らなかったが、国産製品よりも輸入製品において、より多くのことが記載されている印象がある。

平成23年度のアンケート調査の中でも、赤字部分が多く、どこが重要なかわからないような添付文書が存在するとの指摘が複数あった。医療従事者は患者の診療に際し、安全を優先しなければならず、医療機器添付文書の【警告】および【禁忌・禁止】に記載するに値する重要な内容であれば、たとえ記載分量が多くとも全てを理解するのが当然である。しかし、今回の調査対象の添付文書中にも、熟練者が使用する、有資格者が使用する、本来の使用目的以外には使用しない、アラームが発生したら適切に対応するなど、常識的で、記載が不要と思われる内容もあった。繰り返すが、添付文書は医療機器を適正かつ安全に使用するためのツールである。医療従事者は、添付文書、なかでも【警告】および【禁忌・禁止】については、リスクを考慮し厳選した内容のみが記載されることを望んでおり、医療現場とのギャップが浮き彫りになった。

したがって、医療機関における医療機器の適正使用に関する研修会などにおいても、【警告】および【禁忌・禁止】の記載内容について医療従事者に周知する必要

がある。

D.考察 E.結論

1. 医療従事者が望む医療機器添付文書アンケート調査で得られた意見を引用しながら、医療従事者が医療機器添付文書に望むことについて、「見やすさ」、「表現」、「記載内容」、「目的と対象者」、「情報の伝達」、「情報の閲覧・検索」の6つの観点からまとめた。

1) 「見やすさ」について

- 字が小さい。
- 小さい字は避けて欲しい。若い方だけが使用するわけではない。
- 添付文書が、なぜ文字を小さくしてあるのか不明である。

医療従事者から、文字の大きさに関する多数の指摘があった。添付文書の文字の大きさについては、平成17年3月10日付食安発第0310001号「医療機器の添付文書の記載要領について」に「8ポイント以上」とされている。各社の添付文書と比較すると、同じ規定に従って作成された文書でありながら、文字が見やすいものと見づらいものが存在する。文字間、行間、字体などを工夫し、できるかぎり見やすいものとすべきである。

- 文章のみでは、わかりづらい。
- 図を用いて説明すべきである。

前出の通知では「とくに【操作方法又は使用方法】において必要に応じて図示した説明を加えることが望ましい」とされているが、現実には、医療従事者は図や写真などが少ない、適切に使用されていないと感じていた。図や写真などを効果的に活用し、わかりやすい文書を作成するよう努めるべきである。

2) 「表現」について

- 曖昧な表現がある。
- 解釈により、異なる意味となる表現がある。

現状の添付文書の分量が A4 サイズ 4 枚（裏表で 8 枚）までとされており、その制限の中で明瞭簡潔に示す必要がある。曖昧な表現や誤解を招くような表現は、医療事故の原因にもなりかねないので、注意が必要である。

- 専門用語や略語が使用されているが、解説がない。
- 文章中に各部の名称があるが、図に該当箇所が示されていない。

添付文書は適正かつ安全な使用に関する情報を記載する資材でありながら、用語、略語、部位の名称などの「言葉」の意味が伝わらなければ、資材の目的が達成されない。これら「言葉」について解説などを加えるべきである。

3) 「記載内容」について

- 【警告】や【禁忌・禁止】の記載が多すぎる。
- 同様の使用目的の機器であっても、【警告】や【禁忌・禁止】の内容が異なっている。
- 安易に禁忌・禁止を設定すべきではない。

【警告】は適正に使用された場合であっても患者や使用者に重篤な健康被害を生じるおそれがある事柄、【禁忌・禁止】は想定されていない使用対象患者に用いた場合や、想定されていない使用方法で用いた場合に患者や使用者に著しい健康被害が生じるおそれがある事柄、つまり非常にリスクが高い内容について記載すべきである。しかし、現実には、さほどリスクが

高くない事柄や、常識的もしくは非現実的な注意事項が記載されている印象がある。そして、これらの結果、【警告】や【禁忌・禁止】欄の記載分量が増加している、同種製品であっても記載分量が異なるなどの現状となっているのではないだろうか。

また、平成 17 年 3 月 10 日付食安発第 0310001 号「医療機器の添付文書の記載要領について」によれば、【警告】や【禁忌・禁止】の事項については、[]内に、警告もしくは禁忌・禁止とした理由を記載することが求められている。しかしアンケート調査においても、設定理由を明らかにすべきであるとの指摘が見られた。医療従事者は企業が企業防衛のために、過剰に警告や禁忌・禁止を設定しているとの印象を持っているようである。

- 添付文書には、操作上、必要なことが記載されていない。
- 添付文書上の不十分な情報で操作すると、事故を誘発するのではないか。
- 操作方法は、不十分な添付文書よりも、取扱説明書で確認している。
- 図などが用いられていなければ、操作方法は理解できない。

以上のような意見は、臨床工学技士や放射線技師などの医用電気機器を専門とする職種で多く確認された。これらの医療機器の操作方法は複雑であり、指摘のとおり不十分な情報で操作を行うと危険極まりない。操作 방법이詳細に記された取扱説明書を重視していることも当然のことであり、今後は、添付文書と取扱説明書の記載項目の棲み分けなども検討すべきであると考えらる。

- 現状の医療においては、いくつかの使用方法があるにも関わらず、特定の方法的

みが記載されており、記載以外の方法では使用できない。

- 滅菌方法が、最新の滅菌ガイドラインなどに適合していない。

使用方法や操作方法、消毒・滅菌方法については、臨床現場と企業との間に技術的な認識の差があると考えられる。企業は、医療現場の現状や医療従事者のニーズなどを把握しながら現実に即した記載となるよう検討すべきである。

- 実際に発生した医療事故や不具合などの情報を詳細に記載すべきである。
- トラブルシューティングについても記載すべきである。

以上の内容は、医療機器を安全に使用する上で、非常に重要な情報である。しかし、これらの情報を盛り込むならば、ますます文字数が多くなり、読みづらく、添付文書の利用自体の妨げとなる可能性もある。アンケート調査中にポイントとなる項目のみを記載して欲しいとの意見もあることから、これらの内容は、適宜、添付文書全体の記載分量なども考慮し、取扱説明書への記載も検討するなど、慎重に対応すべきであると考えられる。

- 有資格者が使用すること。
- 熟練した者が使用すること。

医家向け医療機器は免許を有する者が自らの職域の範囲で使用することは当然であり、あえて記載する必要はない。

「熟練」とは、どのような状態を表すのだろうか。その医療機器を使用するにあたり資格や特別なトレーニングなど必要であるならば、その内容を具体的に記載すべきであるが、評価の基準がないのであれば記載する意味がない。

- 記載されている保守点検の頻度と内容

が過剰ではないか。

- 耐用期間や使用期間が適切ではない。

保守点検、耐用期間や使用期間に関する意見であるが、これらの設定自体が適切か否かの問題であり、添付文書の記載内容に関する問題ではない。しかし、同様の意見が多く確認されており、医療従事者の関心事であることは事実である。企業は、医療従事者に設定根拠のデータなどを示し、理解を求めるべきである。

4) 「目的と対象者」について

- 企業の責任を回避するための文書なのか。
- 当たり前のことが多く書かれている。
- くどくど書かれてあり、読みづらい。
- 誰にでも、わかるように記載すべきである。
- 使用者のレベルに合わせるべきである。

以上のような意見が多数あったが、この背景には、添付文書の目的や対象者（情報を提供される人、読み手）が曖昧にされている現状があるのではないだろうか。

しかし、平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 0310003 号「医療機器の添付文書の記載要領について」に、添付文書記載の原則として、「医療機器の添付文書は医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に対して必要な情報を提供する目的で医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が作成するものであること。」と明記されている。ここに示されるとおり、目的は『医療機器の適正かつ安全な使用』、対象は『医療従事者』であり、企業はその観点を再認識して、医療従事者が理解しやすい添付文書を作成すべきである。

しかし、医療機器には、医師、看護師、その他複数の職種に使用される製品、使用

開始から終了、その後の保守までの各々の段階に關与する職種が異なる製品などがある。当然のことながら、その医療機器に關する知識・技術については職種により異なり、使用経験にも左右される。このように、企業は使用者像が把握しづらい医療従事者という大きな対象者の中で、どのあたりを焦点として添付文書を作成するのか悩ましいのではないかと。当たり前のことをくどくどと記載する必要はないとの意見はもっともなことであるが、使用者の技術・知識レベルが均一できない限り、細かく丁寧に説明する方向へ舵を切るのは当然のことと思われる。一般的あるいは常識的な記載の内容や範囲をどのように考えるべきか、今後、医療従事者も交えて議論を深める必要があると考える。

5) 「情報の伝達」について

- 購入時に、添付文書に記載されている注意事項などについての説明がない。
- 改訂の際、改訂内容が医療機関に通知されないことがある。
- 改訂指示通知があっても、企業からの改訂案内がない。
- 注意事項などの変更は、企業から速やかに情報を提供してもらいたい。

添付文書の記載内容に關する問題ではないが、添付文書に記載された内容に關する説明、改訂時の情報提供については多くの指摘があった。これらは、後にも述べる Web 上の検索・閲覧システムを充実させることにより、ある程度の問題は解決されると思われる。しかし、患者に与えるリスクの大きさによっては、ダイレクトメールや企業担当者の訪問などによる迅速な情報伝達が求められる。また、医療機関側は、企業からの情報入手を一元化するなど情報入手の体制を整える必要がある。

6) 「情報の閲覧・検索」について

- Web 上で添付文書を閲覧できるシステムがあると便利である
- PMDA の HP で添付文書情報が閲覧できるが、掲載されていない製品が多い。

これらの意見も添付文書の記載内容に關する事柄ではないが、Web 上での医療機器添付文書の閲覧を多くの医療従事者が望んでいる。各医療機関で使用している医療機器の添付文書を個々に収集・保管するよりも、医療従事者が(独)医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、以下、PMDA) や各企業のホームページ上で自由に閲覧できるならば、添付文書管理に要する時間の短縮などの面から非常に有益である。

さらに医療従事者の利便性を考えるならば、各企業のホームページに自社製品のみが掲載されているよりも、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp/download/md/whatsnew/companylist/companyframe.html>) に日本国内に流通している医療機器の添付文書が一括して掲載されていることが好ましい。しかし、平成 25 年 2 月時点の掲載数は約 17,000 製品であり、企業に対して積極的な掲載が求められる。

2. まとめと今後の課題

今回の調査によって、医療従事者の医療機器添付文書の必要性に關する認識や利用状況は職種や医療機関内での業務や立場によって様々であることがわかった。文字が小さく、多くのことが記載されており読みづらい、わかりづらい、入手しづらいなどの意見が多いことがわかった。また、同種製品であっても【警告】および【禁忌・禁止】といった重要な内容について差が認められた。企業は、添付文書の読み手である医療従事者の立場に立って、記載内容を

整備する必要があると考えられた。さらに、多種多様な医療機器の特性にあった添付文書が作成可能となるよう記載要領を再検討する余地もあると思われた。

F.健康危険情報

なし

G.研究及び論文発表

1. 論文

1) 廣瀬 稔 松田 勉 外 須美夫：医療機器の添付文書に関するユーザーの意識調査、クリニカルエンジニアリング 23、1045-1051. 2012.10.25. 学研メディカル秀潤社

2. 学会発表（一般演題：抄録提出）

1) 第 88 回日本医療機器学会（2013 年 6 月 6 日～8 日：横浜にて発表予定）
廣瀬 稔、松田 勉、青木 郁香、石井 健介、林 学、那須野 修一、外 須美夫：ユーザーアンケートからみた医療機器の添付文書に関する問題点と今後の課題

—————（抄録）—————

【目的】医療機器の添付文書は医療機器を安全に使用のための重要な情報源であるが、記載内容などについての問題点が指摘されている。そこで、ユーザーを対象に医療機器の添付文書に関する意識調査を行い、今後の添付文書の在り方について検討したので報告する。本調査は厚生労働科研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「医療機器の添付文書のあり方に関する研究 [H23-医薬-一般-008]」の助成を受け実施した。

【方法】対象は全国の 100 床以上の病院 5,089 施設で、各病院の医療安全管理者宛にアンケート用紙を郵送した。調査期間は平成 23 年 10 月 18 日～11 月 30 日である。

【結果】施設回答率は 30.2%で、3,702 名から回答が得られた。添付文書の閲覧頻度については「よく見る」が全体の 12%、「ときどき見る」は 59%、「ほとんど見ない・見ない」は 29%であった。満足度については「満足」が全体の 5%、「やや満足」が 13%、「普通」が 65%、「やや不満・不満」が 18%であった。記載内容が「不適切／不必要」と思った経験が「ある」は全体の 14%であった。

【考察】添付文書の閲覧機会は医療訴訟等の経験時や手順書等の作成時といった回答が多く、医療機器の管理等に係わる医療従事者以外は日常的に見ていないことが推察される。また、添付文書には重要な情報が記載されているものの、取扱説明書のように活用される機会が少ないことから、取扱説明書の中にも添付文書そのものを掲載することで、医療従事者にとって利用や認識度は向上すると考える。

【結語】医療現場での添付文書に関する意識調査を行った結果、回答者の 18%が「不満・やや不満」と感じていることがわかった。また、添付文書が医療機器の基本的かつ重要な情報が記載されており大切なものと思いつつも、日常的に使用する機会が少ないことや難しい表現などで読みにくいなどの問題点があることがわかった。

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

Ⅱ．分担研究報告書

(参 考)

米国、欧州および GHTF の規制等に関する調査

資料(原文および仮訳)

松田 勉

【 米 国 ① 】