

O-81 経皮的気管切開キットの添付文書における問題点

大分大学医学部 麻酔学

森 正和、日高 正剛、吉良 慎一郎、野口 隆之

【目 的】

経皮的気管切開の実施に当たっては、キットの使用方法、注意事項等を十分理解しておく必要があるが、そのための第一次資料は添付文書である。平成 17 年、改正薬事法の施行により、添付文書の作成責任の主体が製造販売業者となり、医療機器の安全性向上に一層努めることが求められるようになったが、同時に、添付文書の遵守義務を負う使用者側の責任もより明確化されることになった。そこで、経皮的気管切開キットの添付文書が規定に従って正確に作成され、その情報が適切に我々に提供されているのかどうか検討した。

【方 法】

本邦で市販されている主要な経皮的気管切開キット 3 種の添付文書を対象とした。記載項目のうち、類別及び一般的名称等、警告、禁忌・禁止、使用目的、効能または効果、操作方法または使用方法等、使用上の注意、臨床成績について検討した。また、インターネットでの添付文書情報の公開の有無についても確認した。

【結 果】

一般的名称で「輪状甲状膜切開キット」としてしているものがあった。使用上の注意に関する記載項目・順序・位置は添付文書間で大きく異なり、分かりにくい記載構成になっていた。警告に「医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者の

みが使用」するよう指示しているものがあったが、不適切な記載と思われた。添付文書間で禁忌症例に相違があり、医療事故時の争点になる可能性があると思われた。また、禁忌には原英文の誤訳と思われる記載があった。使用目的に気管チューブの挿入・交換にも用いるとしているものがあった。また、気管切開チューブを「気管切開後用カテテル」と記載しているものがあった。操作方法等に関して、既存の気管チューブの位置調整についての記載内容は添付文書間で大きく異なっていた。有害事象の記載内容も大きく異なっていた。1 社の添付文書には有害事象の記載はなかった。臨床成績に関する記載は何れにもなかった。医薬品医療機器総合機構からの添付文書の情報公開の協力要請に対して、1 社は応じていなかった。

【結 論】

添付文書は法的にも重要な正規資料として扱われ、使用者はその記載事項を遵守する義務を負っている。しかし、今回検討した経皮的気管切開キットの添付文書には、不適切あるいは不十分な記載、明らかな誤り、添付文書間での記載内容の相違、情報公開における業者間での対応の相違等がみられ、これらの添付文書は必ずしも正確かつ十分な情報を適切に提供しているとはいえなかった。今後、これらが真に有用な情報提供資料となるよう、業者のみならず我々使用者側も添付文書の重要性を再認識する必要がある。