

医療機器添付文書の手引書第5版

第3章第3節<テンプレート>についての補足解説

1. パルスオキシメータ (WG2 6. 1から6. 4)

テンプレートを利用する場合、以下5点の解説を参照すること。

- ① 6.1パルスオキシメータ(本体)、6.2パルスオキシメータ(一体型アラームなし)及び6.3再使用可能なパルスオキシメータプローブの【保守・点検に係る事項】に関して局長通知では「点検頻度等について記載すること」となっていることを受け、テンプレートでは使用前点検の記載を頻度とみなす例を示している。点検の頻度について記載できない機器もあることから記載しなくても良い場合があるとの議論がワーキンググループで行われ、テンプレートの表現が採用された。
- ② 6.1パルスオキシメータ(本体)、6.2パルスオキシメータ(一体型アラームなし)及び6.3再使用可能なプローブのテンプレートは取扱説明書が別に用意されている場合を想定している。取扱説明書が用意されていない場合も考えられる。その場合は必要な全ての情報を添付文書に記載すればよいとの確認がワーキンググループで行われた。
- ③ 6.3再使用可能なパルスオキシメータプローブ及び6.4単回使用パルスオキシメータプローブの【使用上の注意】<重要な基本的注意>1)は新生児と低出生体重児に関する記載も含んでいる。ワーキンググループでは課長通知(使用上の注意)に従えば新生児と低出生体重児に関する記載は「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」に記載するのが適切とではないかとの議論があった。使用者にとって理解しやすい表現はどちらかの検討を行った結果、テンプレートの表現が採用された。
- ④ 全4テンプレートに関して、【使用上の注意】<重要な基本的注意>に「●患者の状態」が含まれている。ワーキンググループでは課長通知(使用上の注意)に従うと<使用上の注意(次の患者には慎重に適用すること)>に記載するのが適切ではないかとの議論があった。課長通知(使用上の注意)では患者の症状疾患による制限がある場合に<使用上の注意(次の患者には慎重に適用すること)>に記載することができると記載されており、患者の状態は記載してよい事例には当てはまらないことからテンプレートの表現が採用された。

- ⑤ 6.3 再使用可能なパルスオキシメータプローブのテンプレートでは「取扱説明書を必ず確認してください」との記載があるが、この表現でプローブの取扱説明書だけではなく、本体の取扱説明書も参照することと理解してよいことがワーキンググループの議論で確認された。

2. 中空糸型透析器（ダイアライザ）（WG3 7.）

1) WG3での検討方針

検討に当たっては、以下の方針を掲げ活動を開始した。

- ①【操作方法又は使用方法等】内の注意事項（使用法等に関連する使用上の注意）と【使用上の注意】との重複を避ける。
- ②【操作方法又は使用方法等】の手順は、製造販売承認を受けた内容の手順を記載する。（医療施設の個々の条件を反映させるのは不可）
- ③手順に関する注意事項は【操作方法又は使用方法等】の「使用方法等に関連する使用上の注意」へ、品目全体にかかる注意事項は【使用上の注意】へ可能な限り棲み分ける。
- ④(業界側各企業の)共通見解が出しづらい製品の特性に起因する特別な注意事項の記載要否は、各社の判断とする。
- ⑤第4章「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ&A」のA20に従い「医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項」は添付文書から削除する。但し、削除に相当する注意事項であっても、記載が必要と考えられる場合は、医療従事者の意見を確認する。なお、「医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項」とみなされ、削除される注意事項については、企業側としてリスクマネジメント上・PL上 添付文書に書かざるを得なかった事情があるため、通知にて当たり前の内容を担保できるようPMDAに要請した上で検討開始した。（「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」平成26年10月31日付安全対策課事務連絡が発出されている。）
- ⑥不具合・有害事象の項は、このWGの検討事項の対象外とする。

2) 補足詳細

WGにおいて、企業毎に判断が異なると思われ、共通見解が出しづらい製品の特性に起因する特別な注意事項の記載要否は、各社の判断とすることとした。また、企業毎に安全性を担保している条件など異なるものに関しては各社の判断により記載することとした(例：温度範囲)。以下にその該当する部分を示す。

【使用方法等】

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

テンプレートの本文	テンプレートでの添書き(*)及び補足(⇒)
3) 血液回路との接続は、垂直に嵌合し緩みなく確実になされていること、ねじれていないことを確認してから使用すること。[接続が不完全な場合は、プライミング時に生理食塩液漏れ、透析時に血液漏れを生じるおそれがある。]	*[]書きのリスクに関する記載は、製品の特性により記載要否が異なる。 ⇒[]書きに記載するリスクについては、各社のリスクマネジメントにおいて、懸念されるリスクについて記載する。
4) コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターがはずれなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。]	*血液ポートの材質により、記載要否が異なる。 ⇒各社のリスクマネジメントにおいて、リスク低減措置として必要と判断した場合等に記載する。
5) 血液回路をダイライザに接続する際は、血液回路を強くねじ込むと血液ポート部が破損する場合があるので注意すること。	*血液ポートの材質により、記載要否が異なる。 ⇒各社のリスクマネジメントにおいて、リスク低減措置として必要と判断した場合等に記載する。
6) 透析液ポートに局所的に大きな力が加わった場合は、透析液ポート部が折れたり、ポート根元部に亀裂が入ったりするので注意すること。	*透析液ポートの材質により、記載要否が異なる。 ⇒各社のリスクマネジメントにおいて、リスク低減措置として必要と判断した場合等に記載する。
8) 生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。	*製品の特性により、記載要否が異なる。 ⇒電解質輸液を用いた場合の安全性が確認されている場合に記載する。
9) 本製品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。	*製品の特性により、記載要否が異なる。 ⇒各社のリスクマネジメントにおいて、リスク低減措置として必要と判断した場合等に記載する。
10) 気泡が継続的に発生し、リークが疑われる場合は使用しないこと。	*製品の特性により、記載要否が異なる。 ⇒各社のリスクマネジメントにおいて、リスク低減措置として必要と判断した場合等に記載する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

テンプレートの本文	テンプレートでの添書き(*)及び補足(⇒)
1 0) 本製品を鉗子等で叩かないこと。[本体容器、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。]	*ヘッダー部分の材質により、記載要否が異なる。 ⇒各社のリスクマネジメントにおいて、リスク低減措置として必要と判断した場合等に記載する。
1 1) 血液ポート及び透析液ポートの栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。	*製品の特性により、記載要否が異なる。 ⇒各社のリスクマネジメントにおいて、リスク低減措置として必要と判断した場合等に記載する。
1 3) 製品が破損する恐れがあるので、充填液の凍結は避けること。万一、凍結した場合や凍結が危惧される場合は、使用しないこと。	*製品の特性により、記載要否が異なる。(ウェット及びセミドライ製品に記載) ⇒各社のリスクマネジメントにおいて、リスク低減措置として必要と判断した場合等に記載する。
1 4) 返血を行うときには生理食塩液あるいは電解質輸液による置換返血法を用いること。	(添書き無) ⇒〈使用方法等に関連する使用上の注意〉の8) の記載判断結果と整合させること。

〈相互作用〉

[併用注意]

テンプレートの本文	テンプレートでの添書き(*)及び補足(⇒)
海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告有り。 (【主要文献及び文献請求先】 主要文献 No. 参照)	*製品の特性により、記載要否が異なる。 ⇒該当する可能性のある膜素材を用いている場合に記載すること。

〈その他の注意〉

テンプレートの本文	テンプレートでの添書き(*)及び補足(⇒)
<p>透析装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。</p>	<p>(添書き無) ⇒WG 検討当初、「当たり前」のこととして削除対象となったが、その後、JIS T 3250 6.4項には、添付する文書にて提供を行うべき情報として以下の記載があることが判明し、削除しないこととした。 “JIS T 3250 6.4 添付する文書 C)用法 1)装置の製造販売業者の取扱説明書に従う旨の記載。必要な場合、補助的な該当機器の取付方法”</p>

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

テンプレートの本文	テンプレートでの添書き(*)及び補足(⇒)
<p>本製品は、0～30℃で凍結を避け、清潔な場所に保管すること。直射日光や水のかかるおそれのある場所や振動の激しい場所、湿気の高い場所での保管は避けること。</p>	<p>(添書き無) ⇒温度範囲は各社の判断により記載すること。ただし、承認書等で規定された保管方法がある場合には、項目名〈保管方法〉に規定されたとおりに記載すること。</p>

以上