

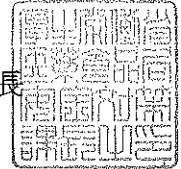
薬食安発0825第2号

薬食機発0825第6号

平成21年8月25日

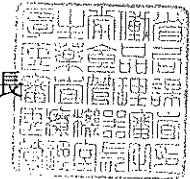
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長



人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る
添付文書の自主点検等について

今般、財団法人日本医療機能評価機構が公表している医療事故情報収集等事業報告書において、呼吸回路に付属する気道内圧モニター用チューブ（以下「気道内圧チューブ」という。）に水滴がたまり、圧センサーが感知不良を起こしたヒヤリ・ハット事例が報告されたところです。

一部の人工呼吸器においては、この気道内圧チューブを用いて、呼吸回路内の圧力を人工呼吸器本体に導き、気道内圧として測定しております。このような人工呼吸器と加温加湿器を併用した際には、気道内圧チューブ内に水滴が貯留し、閉塞等が生じることにより、気道内圧が正しく測定されず、高圧アラームや低圧アラーム等の誤作動が発生する恐れがあります。また、圧制御式の換気モードの場合には、適切な換気量が維持されない恐れもあります。

このため、気道内圧チューブを有する呼吸回路及びそれらを一部構成品に含む人工呼吸器（以下「気道内圧チューブを有する呼吸回路等」という。）の添付文書において、気道内圧チューブへの水分貯留による気道内圧の誤測定のリスクや、気道内圧チューブに係る管理上の注意事項等を周知する必要があることから、当該医療機器を取り扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり、添付文書の自主点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するようご指導願います。

なお、別添に掲げる製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みである旨、念のため申し添えます。

(参考) PMDA医療安全情報No. 11「人工呼吸器の取扱い時の注意について(その2)」

1. 気道内圧チューブ取扱い時の留意点について

URL: http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

記

- 1 気道内圧チューブを有する呼吸回路等を取り扱う製造販売業者は、当該添付文書の【使用上の注意】欄に、以下の旨が記載されていることを確認すること。
 - 1) 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
 - 2) 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。]
- 2 上記1による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、上記1の内容を記載するとともに、医療機関等に対して改訂内容について文書による注意喚起を行うこと。
- 3 承認申請中の当該製品についても、当該申請者は、添付文書(案)について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書(案)について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 4 治験を実施中の当該製品についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。
- 5 本年9月25日(通知発出の1ヶ月後)までに、上記の添付文書の自主点検結果及び医療機関等への情報提供状況を、機構安全第一部医療機器安全課医療安全情報室に報告するとともに、上記2に従い改訂した添付文書を機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

以 上

薬食安発0825第3号

薬食機発0825第7号

平成21年8月25日

(別記1に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る
添付文書の自主点検等について

今般、財団法人日本医療機能評価機構が公表している医療事故情報収集等事業報告書において、呼吸回路に付属する気道内圧モニター用チューブ（以下「気道内圧チューブ」という。）に水滴がたまり、圧センサーが感知不良を起こしたヒヤリ・ハット事例が報告されたところです。

一部の人工呼吸器においては、この気道内圧チューブを用いて、呼吸回路内の圧力を人工呼吸器本体に導き、気道内圧として測定しております。このような人工呼吸器と加温加湿器を併用した際には、気道内圧チューブ内に水滴が貯留し、閉塞等が生じることにより、気道内圧が正しく測定されず、高圧アラームや低圧アラーム等の誤作動が発生する恐れがあります。また、圧制御式の換気モードの場合には、適切な換気量が維持されない恐れもあります。

このため、気道内圧チューブを有する呼吸回路及びそれらの一部構成品を含む人工呼吸器（以下「気道内圧チューブを有する呼吸回路等」という。）の添付文書において、気道内圧チューブへの水分貯留による気道内圧の誤測定のリスクや、気道内圧チューブに係る管理上の注意事項等を周知する必要があることから、貴社が製造販売している当該医療機器について、下記のとおり、添付文書の自主点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するようお願いします。

(参考) PMDA医療安全情報No. 11「人工呼吸器の取扱い時の注意について (その2)」

1. 気道内圧チューブ取扱い時の留意点について

URL: http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

記

- 1 気道内圧チューブを有する呼吸回路等を取り扱う製造販売業者は、当該添付文書の【使用上の注意】欄に、以下の旨が記載されていることを確認すること。
 - 1) 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
 - 2) 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。]
- 2 上記1による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、上記1の内容を記載するとともに、医療機関等に対して改訂内容について文書による注意喚起を行うこと。
- 3 承認申請中の当該製品についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 4 治験を実施中の当該製品についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。
- 5 本年9月25日（通知発出の1ヶ月後）までに、上記の添付文書の自主点検結果及び医療機関等への情報提供状況を、機構安全第一部医療機器安全課医療安全情報室に報告するとともに、上記2に従い改訂した添付文書を機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

以 上

(別記1)

アイ・エム・アイ株式会社

エア・ウォーター株式会社

木村医科器械株式会社

小林製薬株式会社

株式会社佐多商会

タイコヘルスケアジャパン株式会社

日本光電工業株式会社

パシフィックメディコ株式会社

フクダ電子株式会社

フジ・レスピロニクス株式会社