

薬食機発 0920 第 1 号
薬食安発 0920 第 5 号
平成 25 年 9 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について

気管切開チューブを装着中の自発呼吸のある患者に対し、酸素等の供給を行うために使用する気管切開用マスク（以下「トラキマスク」という。）を使用中に、トラキマスクがずれ、気管切開チューブのコネクタ口がトラキマスクにより塞がれたため、患者は呼吸ができない状態となり、チアノーゼ症状を認めたとの事例が報告されています。

トラキマスクのずれによる気管切開チューブの閉塞については、同構造製品に共通して起こり得ることから、今般、トラキマスクを取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディアナビ）が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。

以下のURLから登録できますので、御活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

（問合せ先）

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111（内線 2751, 2758）