

薬生機審発 1221 第 1 号
薬生安発 1221 第 1 号
令和 2 年 12 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について

人工呼吸器の適正使用については、平成 13 年 3 月 27 日付け医薬発第 248 号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」並びに各製造販売業者が作成する添付文書及び取扱説明書により、その適正な使用に当たっての留意事項について周知されているところです。

今般、挿管患者において痰を吸引する目的で使用される閉鎖式の気管支吸引用カテーテルを、人工呼吸器の回路と挿管カニューレ等の間に接続して使用した場合において、気管支吸引用カテーテルと挿管カニューレの接続が外れてリークが発生した際に、呼吸回路の外れた状態を知らせるための警報が発生しない事例が生じました。本事例においては、人工呼吸器の製造販売業者が当該人工呼吸器と併用する医療機器として指定していない気管支吸引用カテーテルを併用していましたが、臨床現場では、やむを得ず指定していない医療機器を併用せざるを得ない状況も考えられます。

警報が発生しない場合、医療従事者が呼吸回路が外れた状態を早期に発見できない可能性が生じ、その結果として呼吸困難等により患者に重大な健康被害が発生するおそれがあります。

つきましては、貴管下の製造販売業者に対して、下記のとおり自主点検等を行うよう指導いただくようお願いします。

なお、本通知については、職能団体、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び各製造販売業者宛に周知していることを申し添えます。

記

1．対象について

人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニット（以下「人工呼吸器等」という。）を対象とする。

2．使用前点検に関する注意喚起について

人工呼吸器等の製造販売業者は、当該人工呼吸器等の添付文書に、医療従事者が、人工呼吸器等と呼吸回路を構成する製品を接続する場合に、製造販売業者が指定していない製品（L字コネクター、カテーテルマウント、気管支吸引用カテーテル、人工鼻等）をやむを得ず使用する場合は、回路が外れた際に音声による警報が発生することを使用前に必ず確認する旨の記載があることを確認すること。

記載がない場合は、添付文書の【使用上の注意】の[重要な基本的注意]の項に以下の内容を追記すること。

- ・本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要が生じた場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。
- ・本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）又は呼気終末二酸化炭素分圧（濃度）（EtCO₂）を警報機能付き生体情報モニタで連続的にモニタリングすること。

3．警報動作に関する注意喚起について

自社が製造販売する人工呼吸器等と併用する蓋然性の高い製品を接続して使用した場合に、回路が外れたことを検出する音声による警報が発生しない組合せが判明した場合は、製造販売業者が使用者への適切な情報提供を速やかに実施すること。

4．自主点検結果の報告について

上記2の対応状況については令和3年1月31日まで、上記3に示す組合せが判明した場合は速やかに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に報告すること。

5．承認申請中の品目について

承認申請中の人工呼吸器等についても、当該申請者は、上記2で求める内容の追記を行う旨を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の当該品目の審査担当者に申し出ること。