

人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用の危険について

2008年10月

平成20年9月11日に厚生労働省から都道府県衛生主管部（局）長あてに「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」の通知（薬食審査発第0911004号・薬食安発第0911002号）が出されました。その通知の内容と医療機関での対応についてお知らせします。

事故の例

『…人工呼吸器の回路交換を確認する際、加温加湿器を使用する回路に人工鼻を接続し、患者に装着した。（患者は）呼気抵抗の増加による呼吸障害を起こした。』

（財団法人日本医療機能評価機構 「医療事故情報収集等事業 第14回報告書」より）

通知の内容

医療事故情報収集等事業において、人工呼吸器回路に人工鼻と加温加湿器を併用していた事例が報告されました。

「人工鼻」（人工呼吸器に接続できない気管切開患者用人工鼻を除く。以下同じ。）と「加温加湿器」とを併用した場合、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性があり、回路の外れやリークが生じても低圧アラームが作動しなくなるおそれがあります。

また、人工鼻と加温加湿器の添付文書に併用禁忌の記載がないもの、併用による閉塞のリスク等の併用禁忌の理由が明記されていないものがあることも明らかとなりました。

このことから厚生労働省は、製造販売業者に対し、添付文書の自主点検と点検に応じた添付文書の改訂を行い、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施するように求めました。

必要とされる医療機関の対応

医療機関におきましては以下のような自主点検並びにご対応をお願いすると同時に、医療法に基づく組織的な体制整備をお願いします。

- ・人工鼻と加温加湿器の使用実態の把握
- ・添付文書や通知文書等の見直し
- ・必要情報の組織的周知と安全体制の確保
- ・関係職員への教育

関連情報

医療事故情報収集等事業の詳細は、下記にてご覧ください。

財団法人 日本医療機能評価機構

<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm>

通知の詳細は下記にてご覧ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

<http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20080911.pdf>

今後他団体の関連情報が更新された場合、随時アドレスを掲載させていただきます。