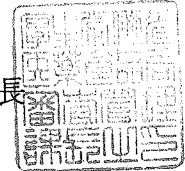




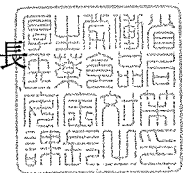
薬食審査発第0911004号
薬食安発第0911002号
平成20年9月11日

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長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



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

今般、ヒヤリ・ハット事例収集事業において、人工鼻と加温加湿器を併用していた事例が報告されたところである。「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、人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては、回路の外れやリークが生じて低圧アラームが作動しなくなるおそれがある。このため、これらの添付文書を調査したところ、一部の人工鼻及び加温加湿器の添付文書において、互いの製品を併用禁忌とする記載等がないもの、又は併用禁忌との記載はあるもの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認められた。

以上のようなことから、当該医療機器を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、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施するよう指導方よろしく願います。

なお、別紙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、念のため申し添える。

記



- 1 人工鼻を取り扱う製造販売業者、又は人工鼻を一部構成品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等を取り扱う製造販売業者は、当該医療機器の添付文書の併用禁忌欄に、「加温加湿器」が記載され、かつ、その併用禁忌の理由として「加温加湿器を併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。」旨、記載されていることを確認すること。
- 2 加温加湿器を取り扱う製造販売業者、又は加温加湿器の加湿チャンバを一部構成品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等を取り扱う製造販売業者は、当該医療機器の添付文書の併用禁忌欄に、「人工鼻」が記載され、かつ、その併用禁忌の理由として「人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。」旨、記載されていることを確認すること。
- 3 上記1及び2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又は2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。
- 4 承認申請中の上記1又は2の医療機器についても、当該申請者は、添付文書(案)について自主点検を行い、必要な記載がされていない場合においては、修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、同様の自主点検を行い、必要な記載がされていない場合においては、修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 5 治験を実施中の上記1又は2の医療機器についても、治験依頼者は、必要に応じ、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。
- 6 自主点検の結果について、本年10月10日(通知発出の1か月後)までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告すること。

以 上

別紙

薬食審査発第0911003号

薬食安発第0911001号

平成20年9月11日

(別記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審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

今般、ヒヤリ・ハット事例収集事業において、人工鼻と加温加湿器を併用していた事例が報告されたところである。「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、人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては、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る。このため、これらの添付文書を調査したところ、一部の人工鼻及び加温加湿器の添付文書において、互いの製品を併用禁忌とする記載等がないもの、又は併用禁忌との記載はあるもの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認められた。

以上のようなことから、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、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施されたい。

記

- 1 人工鼻を取り扱う製造販売業者、又は人工鼻を一部構成品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等を取り扱う製造販売業者は、当該医療機器の添付文書の併用禁忌

欄に、「加温加湿器」が記載され、かつ、その併用禁忌の理由として「加温加湿器を併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。」旨、記載されていることを確認すること。

- 2 加温加湿器を取り扱う製造販売業者、又は加温加湿器の加湿チャンバを一部構成部品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等を取り扱う製造販売業者は、当該医療機器の添付文書の併用禁忌欄に、「人工鼻」が記載され、かつ、その併用禁忌の理由として「人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。」旨、記載されていることを確認すること。
- 3 上記1及び2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又は2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。
- 4 承認申請中の上記1又は2の医療機器についても、当該申請者は、添付文書(案)について自主点検を行い、必要な記載がされていない場合においては、修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、同様の自主点検を行い、必要な記載がされていない場合においては、修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 5 治験を実施中の上記1又は2の医療機器についても、治験依頼者は、必要に応じ、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。
- 6 自主点検の結果について、本年10月10日(通知発出の1か月後)までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告すること。

以 上

(別記)

アイ・エム・アイ株式会社

アコマ医科工業株式会社

株式会社インターメドジャパン

エム・シー・メディカル株式会社

小林製薬株式会社

株式会社佐多商会

ジーイー横河メディカルシステム株式会社

スミスメディカル・ジャパン株式会社

駿河電子株式会社

泉工医科貿易株式会社

タイコヘルスケアジャパン株式会社

株式会社ニチオン

日本ポール株式会社

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

株式会社メトラン

株式会社メディカルリーダーズ