

資料No. 1 - 2

加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について

薬食審査発第 1126009 号
薬食安発第 1126001 号
平成 16 年 11 月 26 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

加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について

平成 16 年 3 月 15 日付薬食審査発第 0315001 号審査管理課長通知及び薬食安発第 0315001 号安全対策課長通知「加温加湿器に係る使用上の注意等の自主点検等について」によって、加温加湿器の電源を入れたまま、加温加湿器チャンバーを人工呼吸回路から外し、加温加湿器チャンバーをバイパスして人工呼吸回路を直結した後、ガスポートより給水し、給水後速やかに人工呼吸回路に加温加湿器チャンバーを再接続しなかった場合に、気道内熱傷などの重篤な健康被害を引き起こす可能性が示唆されたことから（詳細は別紙参照）、当該加温加湿器又はそれらを併用する人工呼吸器を扱う製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人（以下「製造業者等」という。）に対し、自主点検等御指導方お願いしたところである。

今般、加温加湿器の給水用ポートの使用の徹底を図ることにより、当該医療機器を使用する患者の安全をさらに確保するため、下記のとおり改めることとしたので、製造業者等に対し、再度御指導方お願いしたい。

記

1. 上記と同様のリスクを有する加温加湿器の製造業者等及び当該医療用具を併用する人工呼吸器の製造業者等においては、以下のとおり速やかに添付文書（簡略記載が認められる付属品の添付文書を含む。）を改訂すること。また、併せて医療機関に対し注意喚起すること。

- 1) 禁忌・禁止欄に、加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないことを明記すること。
[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る。]
 - 2) 警告欄に、加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水することを明記すること。
 - 3) 上記1) 及び2) に伴い、操作方法又は使用方法欄及び使用上の注意欄において、給水用ポートによる給水方法又は持続的給水が可能な医療用具による給水方法について、適切に使用できるよう明記すること。
2. この改訂に伴い、同様のリスクを有する加温加湿器又はこれらを併用する人工呼吸器を承認申請中の者においても、添付文書（案）について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、医薬品医療機器総合機構に申し出ること。
3. この改訂に伴い、同様のリスクを有する加温加湿器又はこれらを併用する人工呼吸器を治験中の者においても、必要に応じ治験実施医療機関に対し情報提供を速やかに行い、注意喚起すること。

以 上

加温加湿器（吸気表面通過型）による熱傷の発生メカニズムについて

1. 加温加湿器の注水部の構造

加温加湿器は、加温加湿器チャンバーに蒸留水を充填し、加温することにより人工呼吸器による送気ガスを加温加湿する医療用具であり、人工呼吸回路に接続するための2つのポート（以下、「ガスポート」という）の他に、小さな給水用のポート（以下、「給水用ポート」という）がある。この給水用ポートは、通常専用の給水チューブに接続し、蒸留水を充填するように設計されている。

しかし、実際の医療現場においては人工呼吸回路に接続するためのガスポートから人工呼吸回路を外し、蒸留水を注ぐことが多いとされている。人工呼吸回路を外している間、人工呼吸回路が開放されているが、人工呼吸器の警報が感知する時間よりも短い時間で給水するか、あるいは給水中人工呼吸回路をバイパスし、シャント接続しておくことがある。

2. 加温加湿器の温度管理機能

加温加湿器は、加温加湿器チャンバーの温度と人工呼吸回路（加温加湿器チャンバー出口部分及び患者の口元近く）に温度センサーを設置して温度管理を行っている。つまり、加温加湿器チャンバーは、加温加湿器チャンバーのヒータプレート温度が、ある一定以上の温度に達すると自動的に電気回路が切れるように設計されており、患者に送られる吸気ガスの温度を人工呼吸回路の温度プローブが感知することにより、加温加湿器のヒータプレートの温度調節を行うとともに警報等が作動するなどの安全性上の機能を有している。

3. 健康被害発生のメカニズム

今回報告された不具合は以下のメカニズムで発生したと考えられる。

- ①加温加湿器への給水の際、ガスポートに接続された人工呼吸回路を外し、加温加湿器チャンバーをバイパスして人工呼吸回路を直結し、加温加湿器の電源を入れた状態で給水作業をする。
- ②ガスポートに人工呼吸回路を再接続せずに放置する。
- ③このため、加温加湿器は蒸留水を加温し続ける一方で、人工呼吸回路内温度及び加温加湿器チャンバー出口部分の温度を感知している温度プローブは、加温加湿器をバイパスした状態であるため、人工呼吸回路内の温度（室温程度）を感知しており、加温加湿器から本来送気される吸気ガスの温度を感知することができない。
- ④この結果、加温加湿器チャンバー内の蒸留水が加温加湿器本体の設定温度上限まで加熱し続けられる状態となる。そのことに気づかず、時間が経過した後人工呼吸回路を加温加湿器に再接続した場合、熱せられた空気が一気に患者口元側に送り出されることになる。この時点で人工呼吸回路内の温度プローブが作動し警報等が作動すると考えられるが、すでに患者には熱せられた空気が送気されており、マスク装着部位周囲又は気道内の熱傷となる。