

**人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の
併用事例にかかる添付文書の改訂等について**

平成20年7月14日

医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用事例にかかる 添付文書の改訂等について

【はじめに】

患者の人工気道とライン内で接続し、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する装置（以下、「人工鼻」という。ただし、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。）と、人工呼吸器等から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置（以下、「加温加湿器」という。）を併用した場合、人工鼻の過度の吸湿により流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性がある。また人工鼻が過度に吸湿又は閉塞した場合、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恐れもあることから、両者の併用は禁止されている。

【報告事例】

今般、(財)日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業第10回報告書」中のヒヤリ・ハット事例記述情報に、この人工鼻と加温加湿器を併用していた事例が確認された。

具体的内容	背景・要因	改善策
長期間人工呼吸器を使用している患者で、排痰のため加温加湿器を使用していた。夜間、呼気吸気共に回路内に水滴が溜まるために頻回に排出していたが、勤務者交替後、医師が回路に人工鼻がついている事を発見した。	人工鼻の機能について理解が不足していた為に、加温加湿器を使用しながら回路にセットしてしまった。その後の勤務者も、通常、人工鼻を使用することが多く回路を観察していたにも関わらず、人工鼻がついている事に気が付かなかった。	各々の器材について機能必要性を再確認する。

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第10回報告書 P93, No.7)

【調査結果について】

調査の結果、一部の人工鼻及び加温加湿器の添付文書においては、互いの製品を併用禁止とする記載等がないもの、または併用禁止との記載はあるが、併用することによる閉塞等のリスクなどの併用禁止理由が明確に記載されていないものが認められた。

【今後の安全対策措置案について】

このため、当該機器を扱う製造販売業者に対し、以下の通り添付文書の自主点検を行わせ、添付文書の改訂及び医療機関への注意喚起を実施させることが適当と考える。

1. 加温加湿器、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や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止欄に、「人工鼻」が記載され、且つ、その併用禁止の理由として[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。
2. 人工鼻、又は人工鼻を一部構成部品とする人工呼吸器や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止欄に、「加温加湿器」が記載され、且つ、その併用禁止の理由として[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。
3. 1.及び 2.による確認の結果、その記載がない場合には、速やかに添付文書の改訂を行うと共に、医療機関に対して改訂内容について文書による注意喚起を行なうこと。

以上

No	製造販売業者	一般的名称	販売名
1	アイ・エム・アイ	加温加湿器	「F&P MR700 シリーズ 加温加湿器」の付属品 (MR210加湿チャンバ)
2	アイ・エム・アイ	加温加湿器	「F&P MR700 シリーズ 加温加湿器」の付属品 (MR250加湿チャンバ)
3	アイ・エム・アイ	加温加湿器	「F&P MR700 シリーズ 加温加湿器」の付属品 (MR290加湿チャンバ)
4	アイ・エム・アイ	加温加湿器	「F&P MR410 シリーズ 加温加湿器」の付属品 (MR340/370加湿チャンバ)
5	アイ・エム・アイ	加温加湿器	加温加湿器 MR730
6	アイ・エム・アイ	加温加湿器	加温加湿器 MR850
7	インタードジャパン	加温加湿器	ヒューミディティーヒートの付属品
8	佐多商会	加温加湿器	加温加湿器 MR810
9	佐多商会	加温加湿器	加温加湿器 MR850
10	佐多商会	加温加湿器	加温加湿器 HC150
11	駿河電子	加温加湿器	加温加湿器 PMH5000
12	タイコヘルスケアジャパン	加温加湿器	加温加湿器 MRシリーズ
13	タイコヘルスケアジャパン	加温加湿器	加温加湿器 MR810
14	タイコヘルスケアジャパン	加温加湿器	加温加湿器 MR850
15	タイコヘルスケアジャパン	加温加湿器	加温加湿器 HC150
16	タイコヘルスケアジャパン	加温加湿器	加温加湿器 HC100
17	パシフィックメディコ	加温加湿器	加温加湿器PMH1000
18	パシフィックメディコ	加温加湿器	加温加湿器PMH5000
19	フクダ電子	加温加湿器	加温加湿器MR-410
20	フクダ電子	加温加湿器	加温加湿器MR-700シリーズ
21	フクダ電子	加温加湿器	加温加湿器MR-850
22	フクダ電子	加温加湿器	加温加湿器HC150
23	メラン	加温加湿器	HUMMAX MAX II 加温加湿器
24	アコマ医科工業	加温加湿器 (成人用人工呼吸器の付属品)	加温加湿器(アコマ人工呼吸器ARF-900E II 付属品) *
25	タイコヘルスケアジャパン	加温加湿器 (汎用性人工呼吸器の付属品)	加温加湿器(iベント201付属品) *
26	フジ・レスピロニクス	加温加湿器(持続的気道陽圧ユニットの付属品)	加温加湿器(レムスターMシリーズの付属品) *
27	フジ・レスピロニクス	加温加湿器(持続的気道陽圧ユニット/成人用人工の付属品)	加温加湿器(「レムスターシリーズ」、「BIPAP ハーモニー」、「BIPAPシンクロニー2」の付属品) *

No	製造販売業者	一般的名称	販売名
28	インターメドジャパン	人工鼻	アクアプラス(フィルターなし)
29	エム・シー・メディカル	人工鼻	インターサージカル人工鼻
30	小林メディカル	人工鼻	ファーマ人工鼻
31	小林メディカル	人工鼻	ファーマ人工鼻 滅菌済みタイプ
32	佐多商会	人工鼻	エイチ・シ・エイチ
33	佐多商会	人工鼻	ニューモイスト
34	スミス・メディカルジャパン	人工鼻	PORTEX・人工鼻
35	泉工医科貿易	人工鼻	ヒューミディベント
36	ニチオン	人工鼻	クリマベント
37	タイコヘルスケアジャパン	人工鼻	フレックスライフ
38	タイコヘルスケアジャパン	人工鼻	DAR エア・フィルタ(フィルタあり・なし)
39	日本ポール	人工鼻	ポール人工鼻フィルタ(滅菌済み)(BB100)
40	日本ポール	人工鼻	ポール人工鼻フィルタ(滅菌済み)(BB22-15)
41	日本ポール	人工鼻	ポール人工鼻フィルタ(滅菌済み)(BB25)
42	パシフィックメディコ	人工鼻	人工鼻PMイージー
43	パシフィックメディコ	人工鼻	人工鼻PMイージーB
44	フクダ電子	人工鼻 (汎用人工呼吸器の付属品)	サーボヒューミディファイア/サーボフィルタヒューミディファイア(サーボベンチレーター900シリーズの付属品)*
45	インターメドジャパン	単回使用人工鼻用フィルタ	アクアプラス(フィルター付き人工鼻)
46	ジーイー横河メディカルシステム	単回使用人工鼻用フィルタ	バクテリアフィルタ付人工鼻
47	泉工医科貿易	単回使用人工鼻用フィルタ	ギベックヒューミベントフィルター(滅菌済み)
48	小林メディカル	単回使用人工鼻用フィルタ	ファーマフィルター
49	小林メディカル	単回使用人工鼻用フィルタ	ファーマフィルター付人工鼻 滅菌済みタイプ
50	メディカルリーダーズ	単回使用人工鼻用フィルタ	ヒューミディフィルター
51	ニチオン	単回使用人工鼻用フィルタ	ハイグロベント
52	インターメドジャパン	気管切開患者用人工鼻	アクアプラス(フィルターなし、気管切開チューブ接続用)
53	泉工医科貿易	気管切開患者用人工鼻	トラキベント/トラキベントプラス
54	スミス・メディカルジャパン	気管切開患者用人工鼻	PORTEX・サーモベント 600・1200
55	スミス・メディカルジャパン	気管切開患者用人工鼻	PORTEX・サーモベント T・O ₂
56	スミス・メディカルジャパン	気管切開患者用人工鼻	PORTEX・サーモベント HEPA
57	スミス・メディカルジャパン	気管切開患者用人工鼻	自発呼吸用人工鼻サーモベントT2
58	小林メディカル	気管切開患者用人工鼻	ファーマ人工鼻(気管切開患者用人工鼻)

*人工呼吸器の付属品として承認書上、加温加湿器、人工鼻、単回使用人工鼻用フィルタが含まれるもの

(参考)

調査対象の一般的名称	
加温加湿器	加温加湿器
人工鼻	人工鼻
単回使用人工鼻用フィルタ	
単回使用熱・水分交換式加湿器	
気管切開患者用人工鼻	