

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について

手動式肺人工蘇生器は、無呼吸や呼吸不全状態にある患者の緊急時の換気に用いられるものであり、単回使用の製品と、分解、洗浄、消毒等の後、再度組み立てを行うことで再使用可能な製品の 2 種類が存在します。

再使用可能な手動式肺人工蘇生器において、誤って組み立てられた状態で使用し、患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。本医療機器の適切な動作を確保するためには、部品を正しく組み立てるとともに、正常な換気が行えるか動作点検により確認する必要があります。

このため、再使用可能な手動式肺人工蘇生器を取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり、添付文書や取扱説明書等（以下「添付文書等」という。）に組み立て方法及び動作点検方法がわかりやすく記載されているか自主点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書等の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するよう指示しましたのでお知らせします。

本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者及び医療機器安全管理責任者等に対しても周知されるよう配慮願います。

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディアナビ）が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。

以下のURLから登録できますので、ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

（問い合わせ先）

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111（内線 2751, 2758）



薬食安発 0326 第 3 号
平成 25 年 3 月 26 日

(別 記) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について

再使用可能な手動式肺人工蘇生器において、誤って組み立てられた状態で使用し、患者の換気が十分にできなかつた医療事故が報告されています。

本医療機器の適切な動作を確保するためには、部品を正しく組み立てるとともに、正常な換気が行えるか動作点検により確認する必要があるため、詳細な組み立て方法や動作点検方法が、添付文書や取扱説明書等（以下「添付文書等」という。）にわかりやすく記載されていることが求められます。

については、貴社の製造販売する再使用可能な手動式肺人工蘇生器について、下記のとおり添付文書等の自主点検を行い、必要な場合には改訂を実施願います。

記

1. 添付文書等に、以下の内容が記載されていることを確認すること。
 - (1) 組み立て方法に関する手順が、図、写真等を用いてわかりやすく記載されていること。
 - (2) 組み立て後の動作点検方法に関する手順が、図、写真等を用いてわかりやすく記載されていること。
2. 上記 1 の結果、記載が不十分と判断された場合には、速やかに添付文書等の改訂を行うこと。
3. 添付文書等の改訂を行った場合には、当該製品を使用する医療機関等に対し、

当該製品の組み立て方法や動作点検方法についてわかりやすい記載に改めた旨を情報提供するとともに、医療機関等の求めに応じ、改訂した添付文書等を提供すること。

4. 上記1から3の添付文書等の自主点検結果及び医療機関等への情報提供状況について、平成25年4月26日（本通知発出の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第一部医療機器安全課あてに報告すること。

(別 記)

アイ・エム・アイ株式会社

エア・ウォーター株式会社

株式会社興伸工業

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

スミスマディカル・ジャパン株式会社

有限会社トキオン

中村医科工業株式会社

パシフィックメディコ株式会社

ブルークロス株式会社

村中医療器株式会社

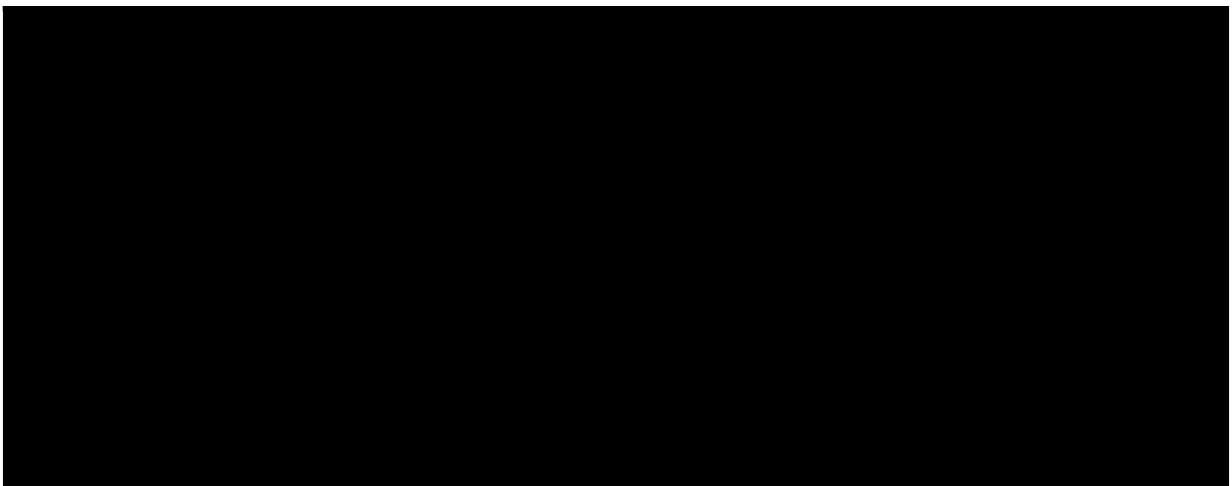
レールダル メディカル ジャパン株式会社

株式会社ワコー商事

再使用可能な手動式肺人工蘇生器にかかる 医療安全対策等について

1. はじめに

手動式肺人工蘇生器は、送気バッグを圧迫することにより無呼吸または換気不全を呈する患者に対して、手動にて換気を行う医療機器である（以下、「蘇生バッグ」と言う。）。蘇生バッグは、図1に示すように各部品から構成され、単回使用の製品（一般的名称：「単回使用手動式肺人工蘇生器」）と再使用可能な製品（一般的名称：「再使用可能な手動式肺人工蘇生器」）の2種類がある。



再使用可能な蘇生バッグは、必要に応じて分解・洗浄・滅菌を行い、再度組立てて使用するものである。そのため、使用者が組立てを誤った場合、換気ができない、もしくは換気が不十分となるおそれがある。特に、当該医療機器は、緊急時等に使用されるものであるため、患者は呼吸不全などの重篤な状態であることから、組立て間違いは重大な事故につながる可能性がある。

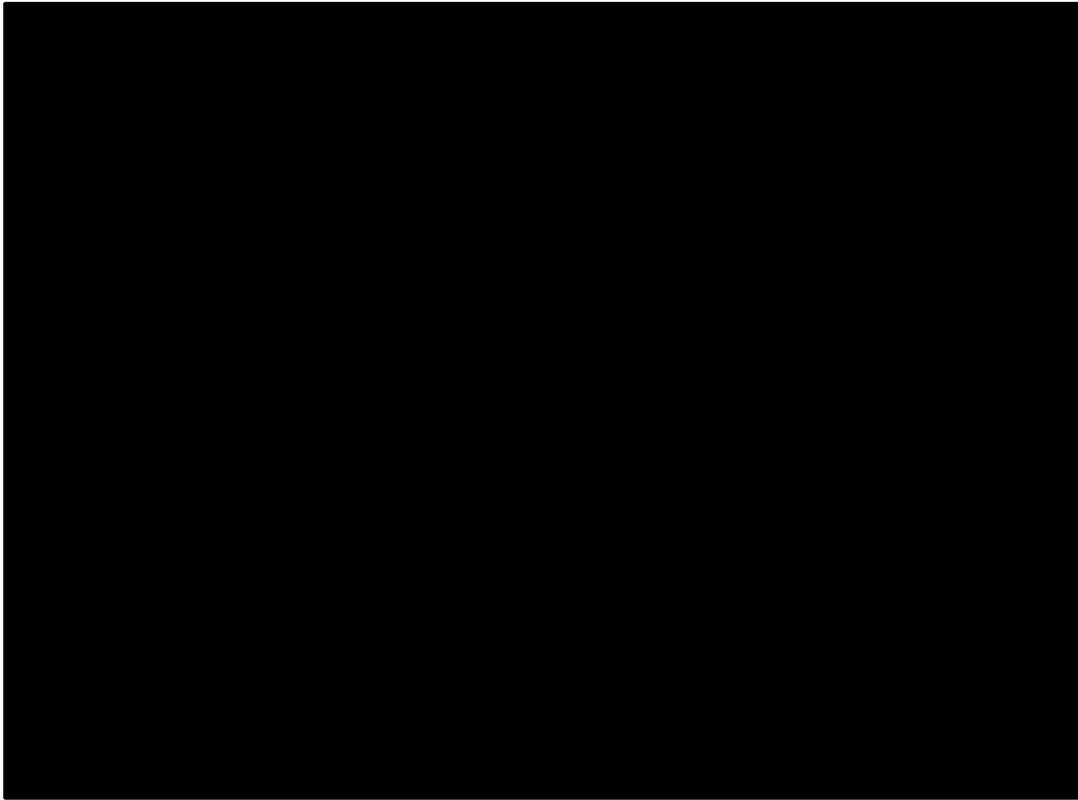
2. 報告事例について

昨年4月に、蘇生バッグの組立て間違いによる医療事故が発生し、当該施設に設置された医療事故調査委員会から、同年8月に「医療事故調査報告書」が公表された。

当該報告書によると、使用した蘇生バッグの逆止弁と患者呼気弁の取付け箇所を誤っていたために蘇生バッグが適正に作動しなかったとのことであった（図2参照）。

事故の主な原因としては、①蘇生バッグの取扱いに関する経験が十分ではなかったこと、②分解・洗浄・消毒・組立てなどの運用の手順が整備されていなかったこと、③組立て後の点検マニュアルを遵守していなかったこと、④院内において当該蘇生バ

ツグの取扱説明書の管理に不備があったこと、⑤当該蘇生バッグの取扱説明書に組立方法に関する十分な情報がなかったことなどがあげられていた。また、再発防止のための提言として、「教育の充実」、「医療機器管理体制の整備」、「マニュアルの整備」、「取扱説明書等の充実」があげられていた。



なお、当該医療機器を取扱っていた企業では、この事故報告書での指摘や提言を踏まえ、取扱説明書をより分かりやすく改訂し、既に納入した医療機関などに対して最新版の取扱説明書を配布するとともに、組立方法などを自社のホームページで動画配信しているところである。

3. 調査結果について

蘇生バッグは、手動による送気バッグの圧迫・解除に合わせて、複数の部品がそれぞれの働きをすることで換気が行われる構造となっており、部品の取付け等の組立てが正しく行われなければ適正な換気を行うことができない。今回の事例は「部品の取付け箇所間違い」であったが、その他これまでも各社の蘇生バッグで「部品の取付け忘れ」、「部品の取付け向き間違い」、「部品の二枚重ね」などの事例が認められている。

蘇生バッグを適正に使用するためには、取扱説明書等に示された組立方法を参照・確認しながら部品を正しく組立てること、及び、組立て後は、同じく取扱説明書等に

示された方法により動作点検を行い、換気機能に異常がないことを確認の上、保管することが重要である。

そこで、現在、日本国内で使用されている再使用可能な蘇生バッグ 12 社 17 製品について取扱説明書等の組立方法および点検方法の記載状況について調査を行った。

その結果、日本語で記載された取扱説明書等が存在しない製品が 3 社 3 製品あった。また、取扱説明書等があった 9 社 14 製品の記載状況については、組立方法について、図や写真を用いて説明されているものが 5 社 9 製品、文章のみで説明されているものが 2 社 2 製品であった。残り 3 社 3 製品では組立方法の記載そのものがなかった。

また、点検方法については、図や写真を用いて説明されているものが 5 社 10 製品、文章のみで説明されているものが 4 社 4 製品であった。

4. 今後の安全対策措置案について

蘇生バッグの適正な組立て及び動作点検の重要性は先に述べたとおりであるが、調査の結果、組立方法や組立て後の点検方法について、製造販売業者等が作成する取扱説明書等の記載内容が不十分と考えられる製品が多く認められた。

これらの取扱説明書等を見ながら蘇生バッグの組立て等を行うことは、間違い等を誘因する可能性もあり、今後、同様事例の再発防止の観点からも、下記の安全対策を講じることが妥当と考える。

記

1. 再使用可能な蘇生バッグを取扱う製造販売業者等に対して

1) 再使用可能な蘇生バッグの取扱説明書等に、以下が記載されていることを確認すること。

(1) 組立方法に関する手順が、図やイラスト、写真などを用いて詳細に記載されていること。

(2) 組立て後の点検方法に関する手順が、図やイラスト、写真などを用いて詳細に記載されていること。

2) 1) の確認の結果、記載不十分と判断された場合は、速やかに取扱説明書等の

改訂を行うこと。

- 3) 各社、1) の確認結果を踏まえた当該機器の最新版の取扱説明書等を、医療機関等の求めに応じて提供すること。若しくは製品に添付すること。

以上