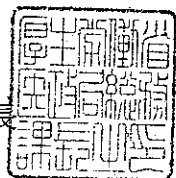


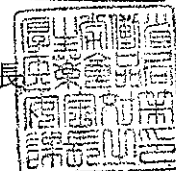
医政総発第0118001号
薬食安発第0118001号
平成20年1月18日

各都道府県医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて

標記については、先般、医療機関において、気管切開チューブの誤接続による死亡事例が発生している。これらは、「孔無し気管切開チューブ」又は「孔無しインナーカニューレ」に、「キャップ」又は「スピーチバルブ」を誤接続した結果、気道閉塞の状態となり、患者が呼吸困難のため死亡に至った事例である。

当該製品の添付文書の「禁忌・禁止」事項等には、誤接続についての注意事項が記載されているが、気管切開チューブに装着する器具の使用に際しては、製品の特性を理解し、適正な使用のための手順や確認方法を明確にし、必要な指導を行うなど、医療機関において十分注意され、同種の事例の発生を防止されるよう関係者に対する周知徹底方よろしく願います。

また、当該製品の構造的な改良を行うこと等が、同種の事例の再発防止に資すると考えられることから、別添写しのとおり、当該製品の製造販売業者に対し、速やかに対策を実施するよう指示したところである。改良が実施されるまでの間の当該製品の使用に際しては、誤った使用のないよう特に注意されたい。なお、既に誤接続できない構造の器具も販売されていることを申し添える。

<問い合わせ先>

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

電話：03-5253-1111（内）2579

ファックス：03-3501-2048

厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111（内）2751

ファックス：03-3508-4364





薬食安発第1227001号
平成19年12月27日

タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社
代表取締役社長

スミスメディカル・ジャパン株式会社
代表取締役社長

株式会社シヅメメディカル
代表取締役社長

殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

気管切開チューブに装着する器具に係る医療事故防止対策について

「孔無し気管切開チューブ」又は「孔無しインナーカニューレ」に、「15mm 径キャップ」又は「15mm 径スピーチバルブ」を誤接続した結果、閉塞状態となり、患者が呼吸困難のため死亡に至った事例が報告されたところである。

本件については、当該製品の添付文書の「禁忌・禁止」事項等において、誤接続についての注意喚起が記載されていたにもかかわらず発生した事例であるが、当該製品の構造的な改良を行うこと等により、同種の事故の再発防止に資すると考えられることから、速やかに下記の対策を実施いただきたい。

記

1. 貴社の気管切開チューブ及びそれに装着する器具については、「15mm 径キャップ」、「15mm 径スピーチバルブ」及び「孔付きインナーカニューレ」等の径を15mmから変更する等、誤接続が起こらないよう構造的な改良を行うこと
2. 上記1の構造的な改良を行った製品を製造販売するまでの間、貴社の製品を使用している医療機関に対して、注意喚起文書の配布や適切な説明等を通じて注意喚起を徹底する等、同種の事故が再発しないよう必要な対策を継続的に講じること