

薬食機発 0920 第 1 号
薬食安発 0920 第 5 号
平成 25 年 9 月 20 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
医療機器審査管理室長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について

気管切開チューブを装着中の自発呼吸のある患者に対し、酸素等の供給を行うために使用する気管切開用マスク（以下「トラキマスク」という。）を使用中に、トラキマスクがずれ、気管切開チューブのコネクタロがトラキマスクにより塞がれたため、患者は呼吸ができない状態となり、チアノーゼ症状を認めたとの事例が報告されています。

トラキマスクのずれによる気管切開チューブの閉塞については、同構造製品に共通して起こり得ることから、今般、トラキマスクを取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

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、御活用ください。

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>

（問合せ先）

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111（内線 2751, 2758）

薬食機発 0920 第 2 号
薬食安発 0920 第 6 号
平成 25 年 9 月 20 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について

気管切開チューブを装着中の自発呼吸のある患者に対し、酸素等の供給を行うために使用する気管切開用マスク（以下「トラキマスク」という。）を使用中に、トラキマスクがずれ、気管切開チューブを閉塞させたことにより、患者は呼吸ができない状態となり、チアノーゼ症状を認めたとの事例が報告されています。

ついては、貴社の製造販売するトラキマスクについて、下記のとおり使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等への情報提供の徹底をお願いします。

記

1. トラキマスクの添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。

患者の体動や固定状態などにより本品の装着位置にずれが生じた場合、気管切開チューブのコネクタ口を塞ぎ、呼吸困難となるおそれがあるため注意するとともに、リスクを考慮して本品の使用を検討すること。

また、本品を使用する際は、患者の状態に応じて生体情報モニタを併用すること。

2. 上記 1 に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載すること。
3. 上記 1 及び 2 の対応ならびに添付文書の改訂内容について医療機関等に情報提供した状況について、平成 25 年 10 月 20 日（本通知発出の 1 か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課宛てに報告すること。
4. 認証又は承認申請中のトラキマスクについては、申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を申請先の登録認証機関又は総合機構に申し出ること。

(別記1)

アトムメディカル株式会社

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

スミスメディカル・ジャパン株式会社

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

中村医科工業株式会社

日本メディカルネクスト株式会社

株式会社フジメディカル

気管切開用マスクに係る添付文書の改訂について

1. はじめに

気管切開チューブを装着中の自発呼吸のある患者に対し、酸素等の供給を行うために使用する気管切開用マスク(以下、「トラキマスク」という。(図1参照)は、コネクタ部に蛇管を接続して酸素等の供給を行い、呼気はマスク前面の開口部から排出される仕組みとなっており、気管切開部に被覆して使用する(図2参照)。なお、トラキマスクは、現在、8社から9製品が製造販売されている。

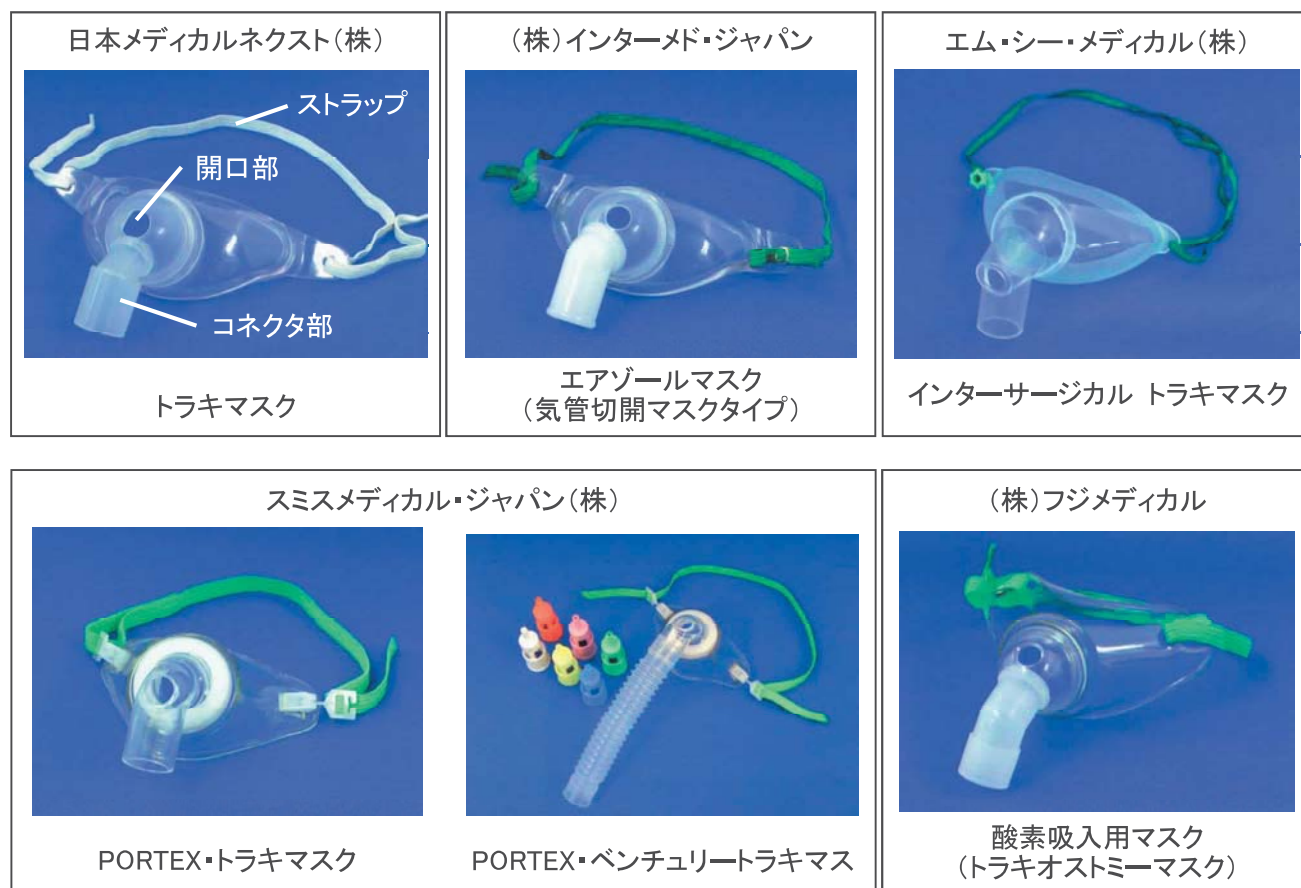


図1 トラキマスクの製品一例

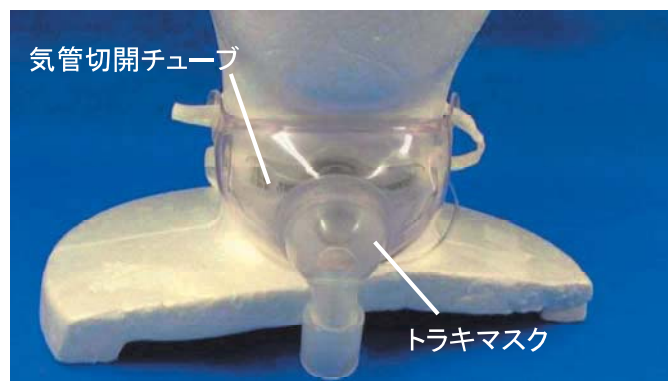


図2 トラキマスクの装着例

2. トラキマスクに係る不具合報告について

今般、気管切開チューブを装着中の患者に対し、[REDACTED]製のトラキマスクを使用して酸素投与を行っていたところ、トラキマスクがずれ、気管切開チューブのコネクタ口がトラキマスクにより塞がれたため(図3参照)、患者は呼吸ができない状態となり、チアノーゼ症状を認めたとの事例が報告された。当該事例の患者は、生体情報モニタ(心電図モニタ)を装着していたことから、そのアラームにより発見されたものである。なお、トラキマスクのずれについては、患者の体動やトラキマスクを固定するストラップが緩んでいたこと等が要因と推察されている。

今回、当該事例の発生を受け、トラキマスクのずれにより、気管切開チューブのコネクタ口を塞いでしまう重大なリスクについての注意喚起及び患者の状態に応じた生体情報モニタの併用について、医療機関へ情報提供するよう[REDACTED]社に指導したところである。



図3 トラキマスクのずれによる気管切開チューブの閉塞

3. 調査結果および今後の医療安全対策について

トラキマスクのずれによる気管切開チューブの閉塞については、そのリスクが重大であり、図1に示す通り、同構造製品に共通して起り得る事象と考えられた。そのため、**■**社の製品を含む8社9製品のトラキマスクの添付文書を調査したところ、当該事象発生のおそれや、それに対する注意事項などの記載がなかった。

また、トラキマスクと同じ使用目的を有する製品としては、気管切開チューブに接続して使用するT型コネクタ(図4参照)もあり、このような製品ではトラキマスクのような、ずれによる気管切開チューブ閉塞のリスクがないことから、当該事象発生のリスクを考慮してデバイスの選択を行うべきと考えられた。



図4 T型コネクタの使用例

以上のことから、以下の内容をトラキマスクの添付文書に追加記載すると共に、医療機関に対して、注意喚起することが望ましいと考える。

• 【警告】欄に以下の内容を記載すること。

患者の体動や固定状態などにより本品の装着位置にずれが生じた場合、気管切開チューブのコネクタ口を塞ぎ、呼吸困難となるおそれがあるため注意するとともに、このようなリスクを考慮して本品の使用を検討すること。

また、本品を使用する際は、患者の状態に応じて生体情報モニタを併用すること。

以 上