

医 薬 発 第 2 4 8 号
平成 1 3 年 3 月 2 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

生命維持装置である人工呼吸器に関する
医療事故防止対策について

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成 1 2 年 4 月 2 8 日医薬発第 4 6 2 号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の検討結果を踏まえ、生命維持装置である人工呼吸器に関して、医療事故を防止するための対策を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

1 . 適用範囲

本対策は、人工呼吸機能を有した生命維持装置である人工呼吸器及び麻酔器(以下「人工呼吸器」という。)を適用対象とする。ただし、手動式人工呼吸器及び自発呼吸ができる患者に対して呼吸補助の目的で使用される持続気道陽圧(C P A P)専用装置(気管チューブを用いない非侵襲性マスクを使用するもの)は除く。

なお、適用対象とされていないものであっても、可能なものについては本対策に準じた措置を講じられたい。

2 . 具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、人工呼吸器の適正な使用に関する事項を定めたものであり、生体情報モニターの併用等については別添 1 のとおり、

人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策については別添2のとおり、保守点検の適切な実施を促すための対策については別添3のとおり取り扱うこととする。

なお、適用時期についてはそれぞれの対策ごとに明記しているが、特に記載のないものについては速やかに実施すること。

3. その他

医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会では、本対策に加え、人工呼吸器の警報に関して、薬事法第42条第2項に基づく基準を制定することが検討されたところであり、現在、当該基準の制定手続きを行っていることを念のため申し添える。

(別添 1)

生体情報モニターの併用等

1. 目的

人工呼吸器には、呼吸回路の外れ、漏れ、閉塞等、換気が正常に行えない異常が発生した場合に、その異常を検知し、警報を作動させる各種機能が備えられている。このような機器自体の警報機能とは独立して、患者自身の血中酸素濃度の低下、呼気の排出がない等の異常をとらえて警報が作動する生体情報モニターとして、パルスオキシメータ(患者の動脈血酸素飽和度をモニターする機器)やカプノメータ(呼気中の炭酸ガス濃度をモニターする機器)を併用することが、患者に対する一層の安全対策となる。

また、人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を常備することについても同様に患者に対する一層の安全対策となる。

2. 添付文書への記載事項等

製造(輸入販売)業者は、人工呼吸器を使用する際の取扱いとして、以下の事項を添付文書に記載し、当該添付文書を医療機関に配布すること。

- (1)人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用する旨
- (2)人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備える旨

(別添 2)

人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策

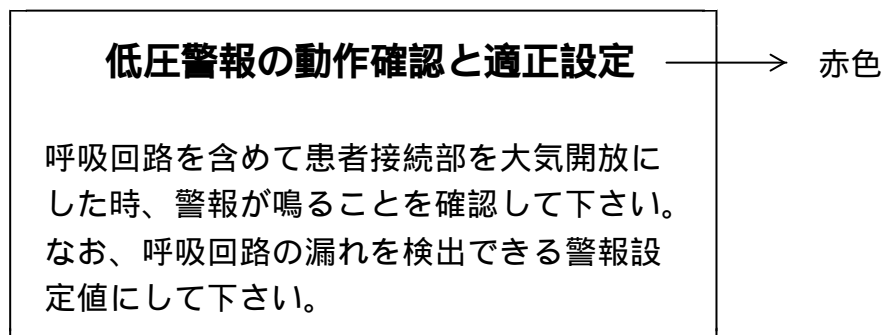
1. 目的

人工呼吸器の設定、操作方法、警報が作動した時の対応等、機器の取扱いにあたっては、当該機器について十分な知識が必要である。必要事項は取扱説明書にも記載されているが、適切な設定、操作等ができるよう、使用者の理解の助けとなるような以下の対策を行う。

2. 警報設定に関する注意喚起シールの貼付

(1) 注意喚起シールの作成

患者へ供給される吸気ガスの圧力をモニターしている低圧警報又は患者から排出される呼気ガスの換気量をモニターしている低換気警報の動作確認と適切な設定を促すために、製造（輸入販売）業者は、「注意喚起シール」（図 1）を作成すること。



記載内容については、低圧警報の代わりに低換気警報が装備されているものについて「低換気警報の動作確認と適正設定」とする等、製品の実状に合わせて変更すること。

図 1 注意喚起シールの具体例

(2) 貼付場所

注意喚起シールは、人工呼吸器の前面等、見やすい位置に貼付すること。特に、警報設定ダイヤル（又はボタン）の近くに貼付することが望ましい。ただし、シールにより操作パネルの記載事項が不明瞭になるような場所には貼付しないこと。

(3) 適用時期

今後出荷する製品については、全てに注意喚起シールを貼付すること。また、既に出荷済みの製品については、修理・点検等の機会をとらえる等、順次、製造

(輸入販売)業者が貼付すること。

3 . 簡易取扱説明書の添付

(1) 簡易取扱説明書の作成

製造(輸入販売)業者は、人工呼吸器の取扱いに関して詳しく記載した取扱説明書とは別に、呼吸回路の接続方法、使用方法、警報が作動したときの対処方法等、特に重要な点をわかりやすく記載した「簡易取扱説明書」を作成すること。簡易取扱説明書の主な記載内容は以下のとおりとする。ただし、在宅医療で用いられることが想定されるものについては、患者の家族等であっても十分わかるような簡易取扱説明書を作成する等の配慮を行うこと。

なお、人工呼吸器の取扱いにあたっては、取扱説明書を参照すべきである旨を簡易取扱説明書に記載する等、使用者が簡易取扱説明書だけをもって人工呼吸器を取り扱ったりする誤解がないようにされたい。

- ・ 呼吸回路の接続方法の図解、注意点
- ・ 操作パネル面の図解、ツマミ及びスイッチ類の概要
- ・ 使用前、中、後のチェック項目
- ・ 警報の内容とその対処方法
- ・ 緊急使用時に標準的な換気条件を速やかに設定する方法
- ・ 機種固有の特徴、特に注意が必要な事項

(2) 簡易取扱説明書を備える場所

人工呼吸器の使用者である医療従事者等が容易に確認できるよう、製品ごとに見やすいところに備えるよう徹底すること。

(3) 適用時期

今後出荷する製品については、全てに簡易取扱説明書を備えること。また、既に出荷済みの製品については、修理・点検等の機会をとらえる等、順次、製造(輸入販売)業者が備えること。

(別添 3)

保守点検の適切な実施を促すための対策

1. 目的

人工呼吸器は耐久性のある医療機器であることから、定期的な点検、使用に際しての使用前、使用中、使用後の点検が必要である。このような保守点検を適切に行うことにより、機器の異常などの発生を未然に防止し、人工呼吸器を適切かつ安全に使用できる。

人工呼吸器の保守点検については、薬事法第63条の2において添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき事項として、保守点検に関する事項の記載が定められているが、今般、保守点検の実施を徹底させるために以下の対策を行う。

2. 定期点検済みシールの貼付

(1) 定期点検済みシールの作成

定期点検を適切に行うためには、定期点検がいつ実施されたものか、また、次回の点検がいつ実施されるのかについて医療従事者等が容易に確認できることが必要であることから、製造(輸入販売)業者は、以下の事項を記載した「定期点検済みシール」(図2)を作成すること。

- ・ 製造(輸入販売)業者が指定する定期点検基準に則った定期点検を行った年月日(積算時間)
- ・ 次回の定期点検の予定年月日又は積算時間
- ・ 定期点検実施者

定期点検済証			
年	月	日	済
(時間運転時)	
次回は	年	月	日
	または _____ 時間運転時		
実施者			

図2 定期点検済みシールの具体例

(2) 貼付場所

人工呼吸器の前面等、見やすい位置に目立つように貼付すること。ただし、シールにより操作パネルの記載事項が不明瞭になるような場所には貼付しないこと。

(3) 適用時期

定期点検済みシールが貼付されていない製品については、次に定期点検を行った際に貼付すること。

3 . チェックリストの作成

日本医用機器工業会では、全ての人工呼吸器に共通する使用前、使用中、使用后点検のチェックリスト（別紙）を作成しているので、製造（輸入販売）業者は、これをもとに製品ごとのチェックリストを作成し、医療機関へ配布すること。

なお、チェックリストの作成にあたっては、チェック実施者及び実施日時が記入できるようにすることが望ましい。

(別紙)

1. 使用前の点検

目的：患者に装着する前に、人工呼吸器や加温加湿器、ならびに付帯するすべてのものが、安全に正しく作動することを確認する。

A) 駆動源

点検項目	内容	合否
1. 供給電源の警報の確認	電源プラグがコンセントに差し込まれていない状態で、電源スイッチを入れた時、供給電源の警報が鳴ること。 (例：電源遮断、供給電圧低下など)	
2. 電源の確保	電源プラグやコードに破損などが無いこと。 電源スイッチを切った状態で、電源プラグを所定の電源コンセントに差し込む。(電源コンセントは非常電源を用いることが望ましい。)	
3. 供給ガスの警報の確認	空気および酸素の耐圧管に破損などが無いこと。 空気または酸素のいずれかの耐圧管をガス供給源につなぐ時、供給ガスの警報が鳴ること。 (例：供給ガス圧低下、空気・酸素供給圧異常など)	
4. 供給ガスの確保	空気と酸素耐圧管を所定のガス供給源につなぐ。 双方の供給圧が適正な時、供給ガスの警報が鳴らないこと。供給ガス圧力計がある機種では、双方の値を確認して記録する。	

B) 呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内容	合否
1. 呼吸回路の接続確認	清潔で破損などが無い完全な呼吸回路セットを、取扱説明書に従って正しく接続する。	
2. 加温加湿器の準備と確認	取扱説明書に従い、加湿チャンバーのセットアップ、滅菌蒸留水の注入など必要な操作をする。 人工鼻を使う場合は、使用前の点検がすべて終了してから使用直前に所定の部位につなぐ。	
3. 気道内圧計のゼロ指示確認	人工呼吸器を作動させていない状態で、気道内圧計がゼロを示していること。	
4. テスト肺の接続	清潔で破損などが無いテスト肺を呼吸回路の患者接続部につなぐ。	
5. 加温加湿器の動作確認	加温加湿器の電源スイッチを入れて、温度設定など必要な設定を行う。	

C) 換気動作の確認

点検項目	内 容	合 否
1. 電源投入	電源スイッチを入れた時、電源ブレーカー作動やヒューズ遮断がないこと。	
2. 呼吸回路の気密度の確認	呼吸回路内を一定の圧力で保つ気密チェックができる機種で行う（いわゆるリークテストを行う）	
3. 換気条件の設定	調節呼吸のみとなる換気モードを選び、必要な条件設定を行う。 酸素濃度、呼吸回数、吸気・呼気時間、 一回(分時)換気量（従量式で使う時） 最大吸気圧（従圧式で使う時） PEEP/CPAP	
4. 換気動作の目視確認	3. で設定した条件で作動していることをテスト肺の動きを見て確かめる。この時、異常な動作音や異臭がないこと。	
5. 酸素濃度の確認	酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。	
6. 換気量の確認	換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
7. 気道内圧の確認	気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP（CPAP（持続気道陽圧）時の差圧）を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
8. 手動換気の確認	手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。	

D) 警報動作の確認

点検項目	内 容	合 否
1. 気道内圧警報の確認	C) 3. で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。 (例：気道内圧上限・下限、低圧・高圧)	
2. 換気量警報の確認	C) 3. で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。 (例：一回または分時換気量上限・下限)	
3. 酸素濃度警報の確認	C) 3. で設定した酸素濃度に上限・下限警報を設定する。濃度設定を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。	

	(例：酸素濃度上限・下限)	
4.回路はずれ時の警報確認	患者接続部を大気開放にした時、気道内圧の低下を示す警報が作動すること。 (気道内圧下限、低圧、あるいは無呼吸)	
5.消音動作の確認	気道内圧あるいは換気量に関する警報を作動させ、消音スイッチを押してから所定の時間が過ぎた時、再び警報音が鳴ること。	

E) 使用直前の最終チェック

点検項目	内 容	合 否
1.加温加湿の状態	患者接続部において、適正な温度にガスが暖められ、且つ十分な湿度があること。	
2.ネブライザー動作の確認	ネブライザーから噴霧される薬液が患者接続口に到達していること。 ネブライザー動作により、換気条件の見直し・変更の必要がある機種では、取扱説明書に従って行う。	

2. 使用中の点検

目的：人工呼吸器や加温加湿器が設定通りに作動していること、ならびに呼吸回路などに異常がないことを確かめる。確認は以下の時期など定時的に実施すること。

- ・患者の状態の記録時、入浴後の再設定時などの看護、介護後
- ・警報の作動時

A) 呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内容	合否
1.呼吸回路の確認	呼吸回路のチューブやコネクター類の接続がしっかりしており、ひび割れや破損がなく、リークがないこと。	
2.加温加湿器の動作確認	設定温度や湿度で安定していること。滅菌蒸留水の補給を要する機種では加湿チャンバー内の水位をチェックすること。人工鼻の場合、交換時期に備えて新しいものを用意する。	
3.呼吸回路内の過剰水分の排出	呼吸回路内に水の貯留などが見られる時、回路内ウォーターラップからこれらを排出する。必要であれば、呼吸弁も点検すること。	

B) 換気動作の確認

点検項目	内容	合否
1.換気条件の設定	医師から指示された設定条件が維持されていること。	
2.換気動作の目視確認	患者の胸の動きと気道内圧計の指示を見て、所定の換気動作が行われていること。また、異常な動作音や異臭がないこと。	
	以下3.～6.は患者より呼吸回路をはずして行う場合もあるので、必ず容態を確認し、医師の許可を得ること。	
3.酸素濃度の確認	酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。	
4.換気量の確認	換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
5.気道内圧の確認	気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP（CPAP（持続気道陽圧）時の差圧）を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
6.手動換気の確認	手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。	

C) 警報設定の確認

点検項目	内容	合否
1.警報条件の設定	医師から指示された設定条件が維持されていること。	

3 . 使用後の点検

目的：患者からはずした後で、人工呼吸器や加温加湿器ならびに付帯するものに、不具合や破損が生じていないことを確かめる。すなわち、次回使用のための安全を確保する。

A) 呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内 容	合 否
1.呼吸回路の取りはずし	ディスポーザブルのものは廃棄し、リユースブルのものは定められた方法で消毒又は滅菌を行う。	
2.加湿チャンバー、人工鼻の取りはずし	これらはディスポーザブルである場合が多いので、廃棄する。	
3.機種固有部品の扱い	取扱説明書に従い、新品との交換、あるいは消毒や滅菌を行う。	
4.加温加湿器の作動停止	必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。 薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。	

B) 人工呼吸器

点検項目	内 容	合 否
1.人工呼吸器の作動停止	必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。 空気と酸素耐圧管を供給ガス源からはずす。耐圧ホースや接続部に不具合や破損がないこと。 薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。	
2.定期点検時期の確認	積算時間計あるいはメンテナンス記録を見て、製造元等の定期点検時期にある場合、速やかに定期点検を実施する。	
3.取扱説明書	人工呼吸器や加温加湿器、および付帯するものについての取扱説明書がいつでも見られる状態になっていること。	