

「総合機構医療安全情報」について

1

医薬品医療機器総合機構ホームページに 新たに掲載する 「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」について

1. はじめに

総合機構では、これまで、医療安全に関する情報として、医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例等の情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載しているが、今般、それらに加え、「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」を掲載することとしたので、その内容を紹介する。〔医薬品医療機器情報提供ホームページ (URLは [http://www.info.pmda.go.jp/])。以下、「情報提供ホームページ」という。〕

2. 「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」について

「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」で提供する情報は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、総合機構が医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものである。

現在、「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」については、以下の情報を掲載しているが、今後、新しい医薬品又は医療機器に係る医療安全情報を順次追加掲載する予定である。

① 「栄養チューブの閉塞時の注意点について」

(概要) 「経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について」(平成19年6月15日付薬食安発第0615001号) より、閉塞時の注意点を図解等により説明。

② 「蘇生バッグの回収について」

(概要) 「手動式肺人工蘇生器の自主回収等について (依頼)」(平成19年9月14日付医政総発第0914001号・薬食安発第0914001号) より、自主回収中のいわゆる蘇生バッグについて医療機

関等において識別しやすいよう写真等で説明。

3. おわりに

良質な医療を提供する体制を確立するため、医療法等が改正され、病院等においては医薬品及び医療機器の安全使用のため、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の配置が義務づけられたところである。病院等における医薬品及び医療機器の安全使用による医療安全の推進等に、これら情報提供ホームページをご活用いただきたい。

医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.1 2007年11月

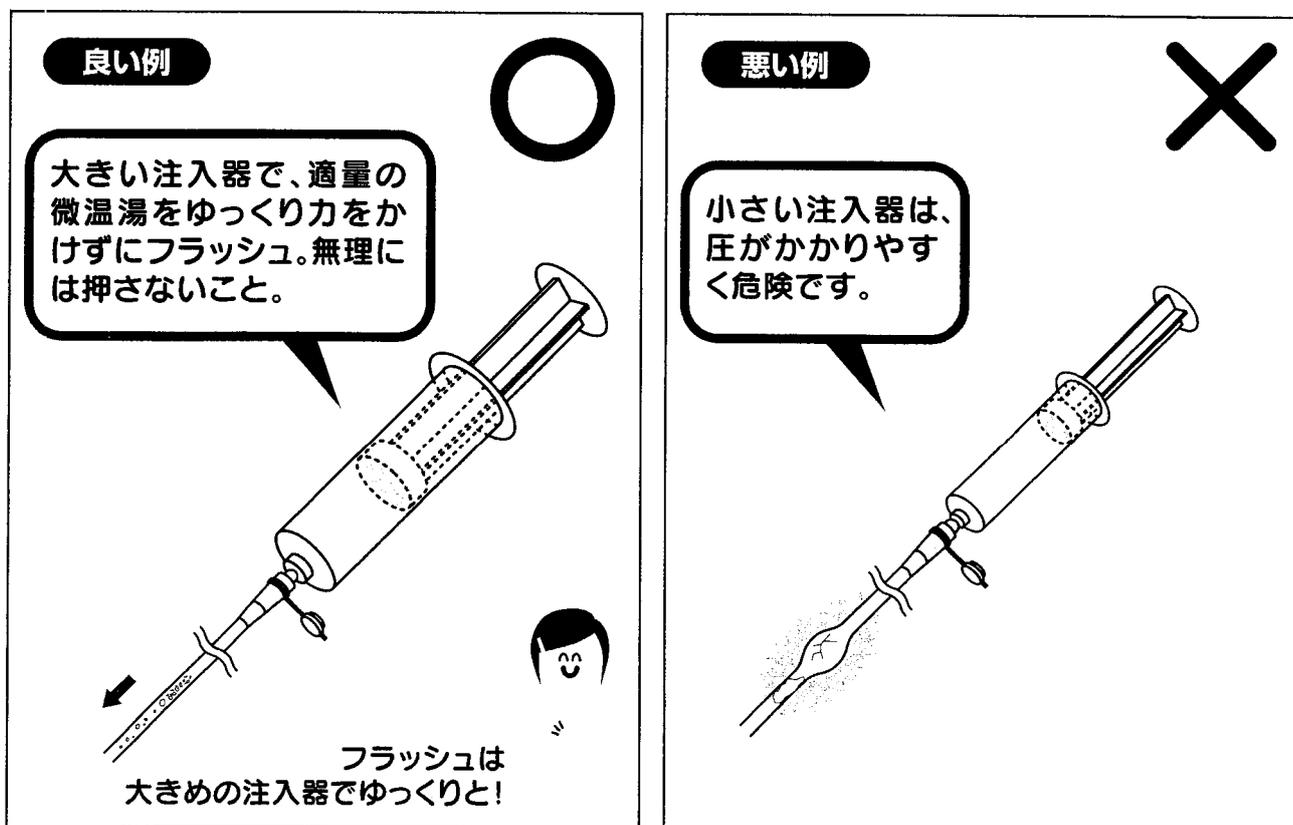
栄養チューブ閉塞時の注意点について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 閉塞した栄養チューブに圧力を加えてフラッシュを行った結果、とおりがスムーズになったので栄養剤を注入した。その後患者の鼻腔から栄養剤が漏れているのが発見され、抜去したところ栄養チューブに亀裂が入っていた。

1 チューブ詰まりを解消するための操作時の注意事項 その1

- 注入器は容量が大きいサイズ(注入器のサイズは各社添付文書の推奨サイズを参照のこと)を使用すること。容量の小さい注入器では、注入圧が高くなり、チューブの破損や断裂の可能性が高くなる。
- 圧が強く押しにくい場合には、無理に詰まりを解消しようとせずに、チューブを抜くこと。

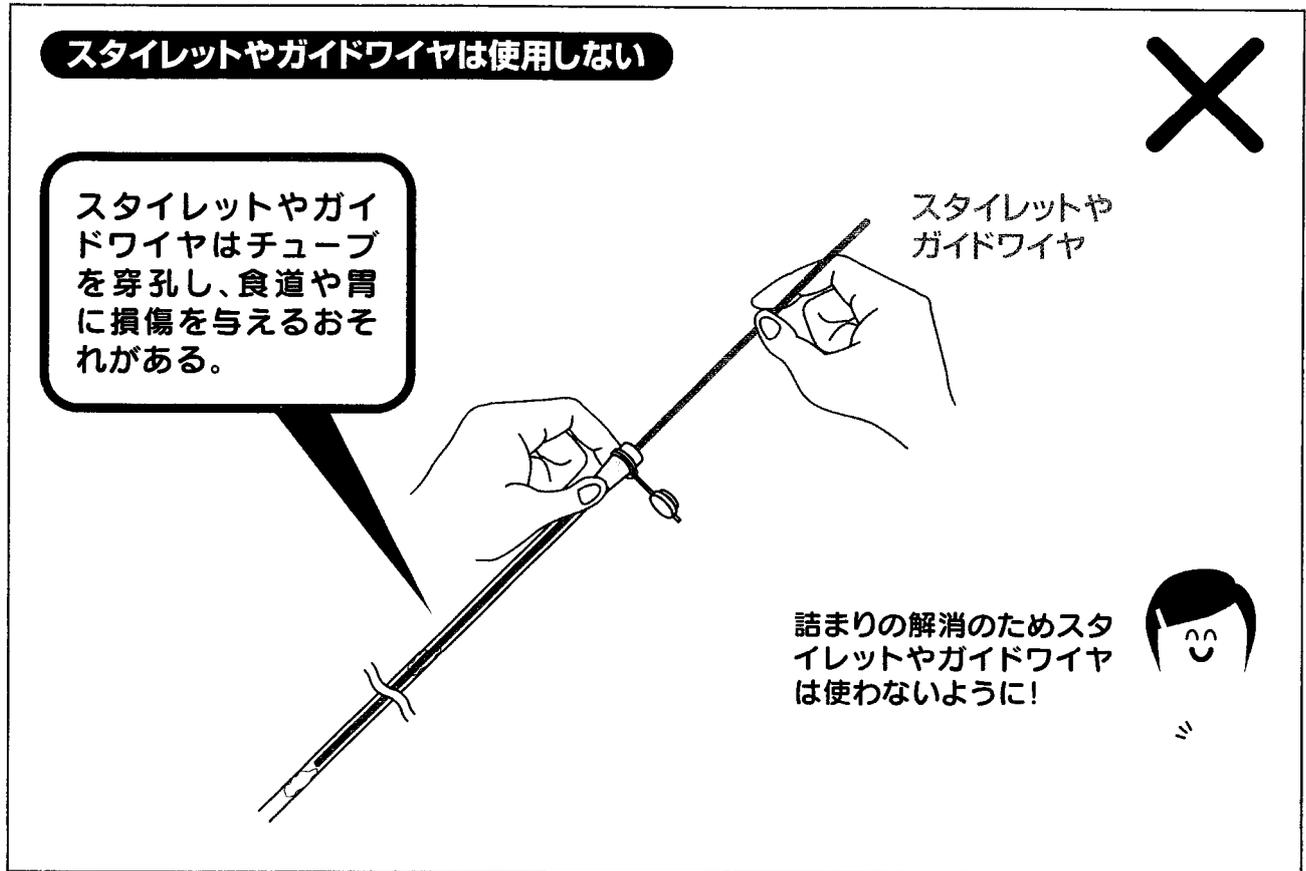


* 新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブが閉塞した場合は、当該操作は行わずチューブを抜去すること。

(事例2) 栄養チューブが閉塞したため、スタイレットを使って閉塞を解消しようとした際、スタイレットがチューブを穿孔しその結果、食道に損傷を与えてしまった。

2 チューブ詰まりを解消するための操作時の注意事項 その2

- 詰まりの解消に、スタイレットやガイドワイヤを使用しないこと。



平成19年6月15日付薬食安発第0615001号通知「経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について」をご参照ください。

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 機器安全対策通知 > 使用上の注意の改訂指示通知に掲載されています。

本情報の留意点

- * この医薬品・医療機器安全使用情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

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

経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について

胃内容物の除去、薬物投与又は経腸栄養を行うため鼻咽頭又は経口・食道経由で胃等の消化管に挿入・留置する経腸栄養用チューブ等（以下「経腸栄養用チューブ等」という。）については、近年、肺などの器官への誤挿入事例や、栄養剤の投与前後における洗浄の不徹底等によるチューブの閉塞及び閉塞を解消するためのスタイレット等の使用又は注入器による無理な加圧等の誤った操作を行うことによるチューブの破損などの事例が報告されている。

経腸栄養用チューブ等の添付文書においては、既にこれらの使用方法等に関する注意喚起が記載されているものの、製品毎の記載形式や内容にばらつきが見られることから、経腸栄養用チューブ等に係る添付文書について適切な使用方法、閉塞時の対処方法等に関する記載の整備を行わせることとした。従って、下記につき貴管下関係製造販売業者に対し指導するとともに、当該医療機器を使用する医療関係者に対し注意喚起を行うよう指導方よろしく願います。

記

1. 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（構成品にスタイレット及びガイドワイヤを含むものに限る。）について

（1）「警告」の項に、以下のように記載すること。

スタイレット又はガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の操作は、慎重に行うこと。〔患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなる。〕

- (2) 「禁忌・禁止」の項に、以下のように記載すること。
- 1) スタイレット等は、チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、スタイレット等の再挿入は行わないこと。[スタイレット等の再挿入は、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。]
 - 2) スタイレット等は、チューブ詰まりの解消など本来の使用目的（チューブ留置補助）以外の用途に使用しないこと。
- (3) 「操作方法又は使用方法等」の「使用方法に関連する使用上の注意」の項に、以下のように記載すること。
- 1) 気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]
 - 2) チューブ挿入時及び留置中においては、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。
 - 3) スタイレット等の操作は慎重に行い、抵抗等により抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。]
 - 4) 抜いたチューブは再使用しないこと。
- (4) 「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項に、以下のように記載すること。
- 1) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
 - 2) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
 - 3) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]
 - 4) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。

- ① 注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「〇mL以上を推奨する」旨を記載）を使用すること。〔容量が〇mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。〕
- ② スタイレット等を使用しないこと。
- ③ 当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

2. 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（1. に掲げるもの以外のもの。）について

- (1) 「禁忌・禁止」の項に、以下のように記載すること。

スタイレットやガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。〔スタイレット等は弾力があり外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。〕

- (2) 1. (3)（なお、3）を除く。）及び（4）に掲げる事項を記載すること。

3. 胃瘻（腸瘻）栄養用チューブについて

1. (4) に掲げる事項を記載すること。

以 上

医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.2 2007年11月

蘇生バッグの回収について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 蘇生バッグの自主回収に伴う協力依頼

- 手動式の人工蘇生器（通称、「蘇生バッグ」）の一部の製品で、高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞するものがあり、現在自主回収が行なわれていますのでご協力お願い致します。
- なお、本件については厚生労働省より、通知が出されており、この通知中にない蘇生バッグを保有している場合には、厚生労働省医薬食品局安全対策課へご連絡をお願い致します。

平成19年9月14日 医政総発第0914001号・薬食安発第0914001号連名通知
「手動式肺人工蘇生器の自主回収等について（依頼）」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 機器安全対策通知 > 医療器着関連通知
に掲載されています。

2 回収対象の商品について

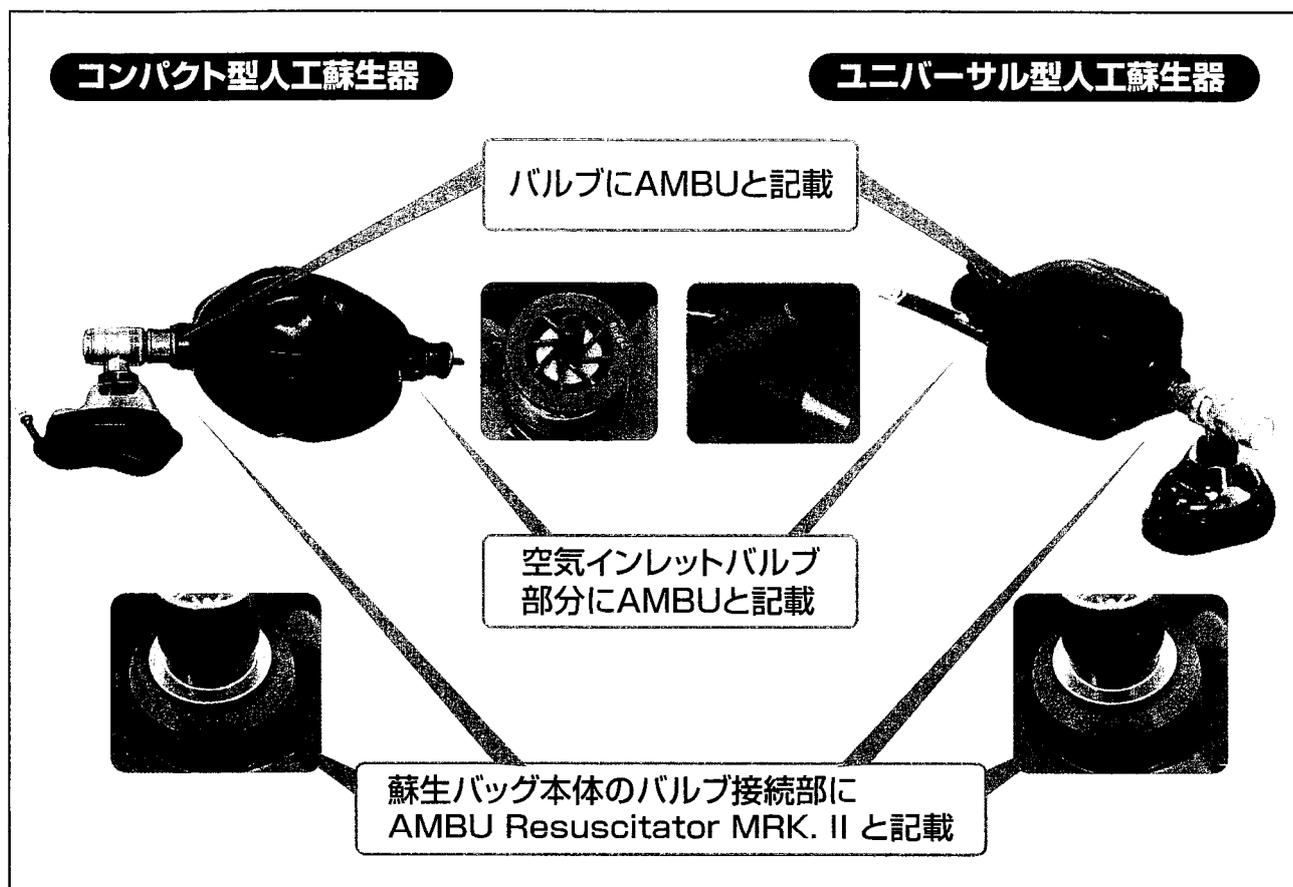
- 回収対象の製品については、「表」及び「写真」を掲載しておりますので、これら回収対象品をお持ちの場合は、各該当製造販売業者にご連絡下さい。

なお、当自主回収についての詳しい情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 回収情報（医療機器）をご確認下さい。

表 自主回収が行われている製品一覧

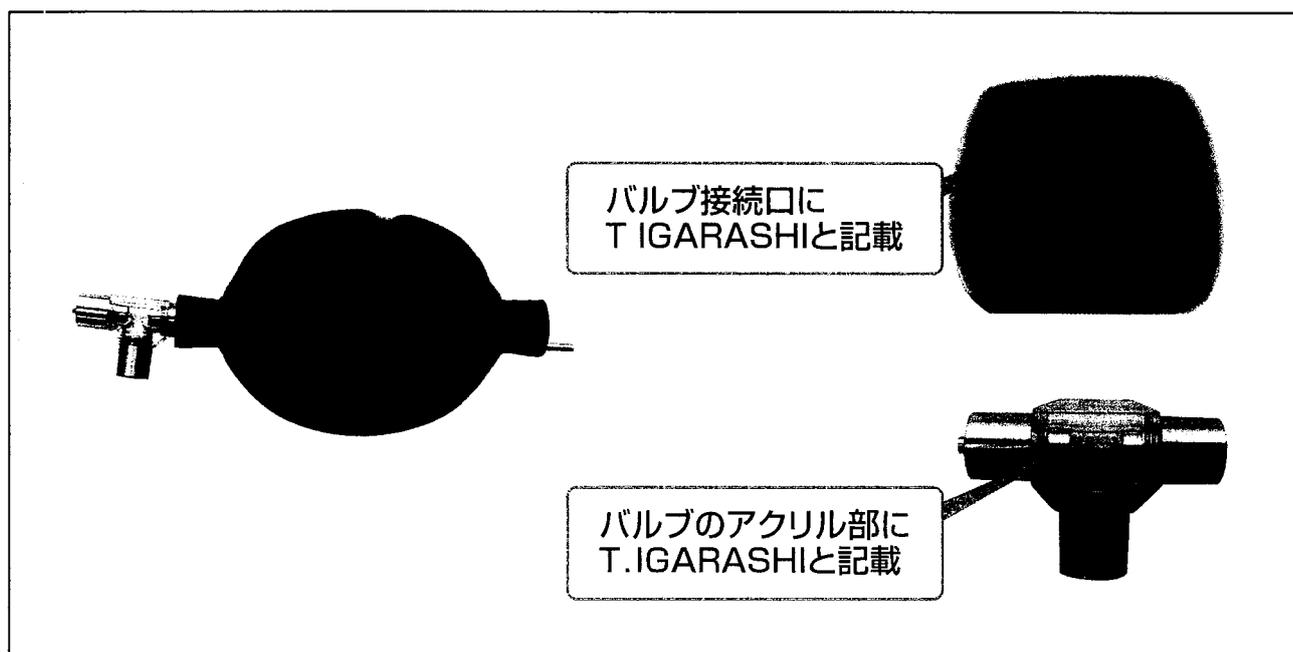
製造販売業者	販売名(承認書上に記載された名称)	最大酸素流量
アイ・エム・アイ 株式会社 ＜写真1＞	コンパクト型人工蘇生器 販売期間:昭和45年11月～平成9年12月	8L/分以下
	ユニバーサル型人工蘇生器 販売期間:昭和45年11月～平成9年12月	8L/分以下
	アンブ救急セット 販売期間:昭和52年11月～平成9年12月	8L/分以下
	災害救急器具セット(アンブ災害救急セット) 販売期間:昭和53年2月～平成9年12月	8L/分以下
五十嵐医科工業 株式会社 ＜写真2＞	パナバック(構成部品「パナバッグ本体」及び「ティアイバルブ」) 販売期間:昭和52年12月～平成13年6月	10L/分まで
ブルークロス 株式会社 ＜写真3＞	ブルークロス シリコンレサシテーター 販売期間:昭和60年8月～平成18年1月 〔注:上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	12L/分以下 (成人用) 6L/分以下 (新生児用)
	酸素吸入救急医療セット 酸素吸入救急蘇生キット 酸素救急用人工蘇生器 酸素救急用蘇生器 販売期間:平成2年12月～平成18年6月 〔注:上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	12L/分以下 (成人用) 6L/分以下 (新生児用)
	救急医療セット 救急蘇生セット 救急用人工蘇生器 救急用蘇生器 販売期間:平成2年12月～平成18年6月 〔注:上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	12L/分以下 (成人用) 6L/分以下 (新生児用)

写真1 アイ・エム・アイ株式会社 製品



本製品のお問い合わせ先：アイ・エム・アイ株式会社 048-988-4410, 048-988-4440

写真2 五十嵐医科工業株式会社 製品

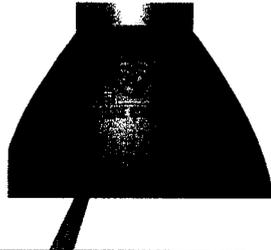
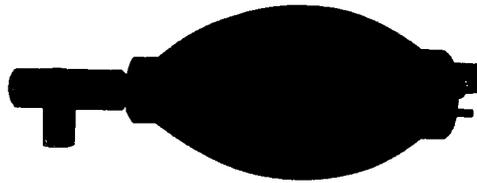
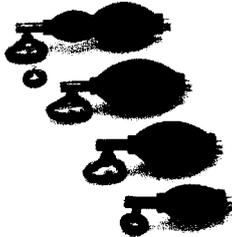


本製品のお問い合わせ先：五十嵐医科工業株式会社 03-3815-1474

写真3 ブルークロス株式会社 製品

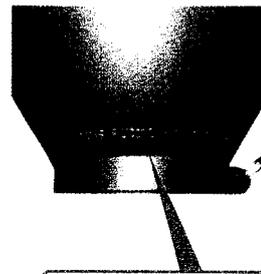
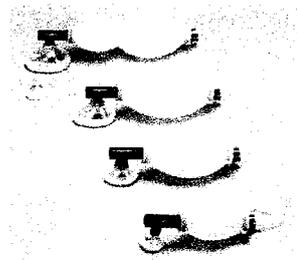
同じ製品でも、バッグの色の異なる製品(白・黒)があります。

黒色の製品



ブルークロス社のマーク

白色の製品



本製品のお問い合わせ先：ブルークロス株式会社 049-243-9966

本情報の留意点

- * この医薬品・医療機器安全使用情報は、財団法人 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。