

福岡県医発第 1921 号(総)

平成 20 年 1 月 25 日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 横 倉 義 武
(公印省略)

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

福岡県保健福祉部薬務課長より別添のとおり通知が参りました。

本件は、「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、「15 mm径キャップ」又は「15 mm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ていることから、安全対策課長通知が発出された関係各医療機器製造販売業者に対して、事故防止対策を講じるよう対応が行われたものです。

また、関係各医療機関製造販売業者の「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」を使用され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を通じて注意喚起の徹底を求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件にご丁知いただくとともに、貴会会員へご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎



19薬第3730号

平成20年1月21日

社団法人福岡県医師会長
社団法人福岡県病院協会
社団法人福岡県私設病院協会
社団法人福岡県精神科病院協会
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健福祉部薬務課長

(生産指導係)



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

本県の薬事行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件について、平成19年12月27日付薬食安発第1227001号をもって、厚生労働省医薬食品局安全対策課長から別添のとおり関係各医療機器製造販売業者に対して通知(以下、「安全対策課長通知」という。)されましたのでお知らせします。

つきましては、安全対策課長通知が発出された関係各医療機器製造販売業者の「孔無し気管切開チューブ」及び「孔無しインナーカニューレ」を使用されている医療機関にあっては、必ず、当該製造販売業者による注意喚起等の措置に基づき、当該医療機器を適切に使用されますよう貴会会員に対して周知をお願いします。



(別記) 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

(別記)

タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社
代表取締役社長 織畠 潤一

スミスメディカル・ジャパン株式会社
代表取締役社長 河田 卓

株式会社シヅメメディカル
代表取締役社長 建部 智枝子