

P 4 人工呼吸器の安全対策－ 機器メーカーの立場から －

日本医用機器工業会

竹内 操

昨年より人工呼吸器に関する事故が多く報告されているため、厚生労働省医薬局安全対策課では生命維持装置である人工呼吸器に関する事故防止対策案を検討してきた。当工業会もこの人工呼吸器に関する事故防止対策案を基に 1 年近い間検討を重ねてきたのでその内容についての報告をする。

通知案の検討内容

(1) 生体情報モニターの併用等

生体情報モニターとして、パルスオキシメーターやカプノメーターを併用することが、患者に対する一層の安全対策となる。又、人工呼吸器使用時には手動式人工呼吸器を常備すること。

(2) 人工呼吸器の適切な設定、操作を促すための対策

① 警報設定に関する注意喚起シールの貼付

② 簡易取扱説明書の添付

(3) 保守点検の適切な実施を促すための対策

① 定期点検済みシールの貼付

② チェックリストの作成

基準案の検討内容

(1) 薬事法 42 条第 2 項に基づく基準の制定

- ① 一時消音時を除き、呼吸回路がはずれた場合、警報が鳴ること。
- ② 一時消音時を除き、患者の生命維持に直接必要な警報音量が消音不能であること。
- ③ 2 分以内の自動復帰機能を備えた警報一時消音機能を有すること。
- ④ 電源の供給が途絶された場合の警報機能を有すること。
- ⑤ 電源スイッチが接触等により容易に切断できない構造又は機能を有すること。

備考：

上記内容については今年の 1 月に厚生労働省のホームページにパブリックコメントとして掲載された内容であり、今年の 4 月までには正式な通知及び基準案の告示がされる内容である。