

人工呼吸器に関連する法令等の解説

1. 医療法¹⁾

- (ア) 医療法は、医療の提供体制、医療機関の開設・管理、医療従事者の義務などを定めた法律であり、病院における医療機器の安全管理についても重要な規定を置いている。
- (イ) 医療法第6条の12は、病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならないと規定している。これには、医療機器の安全管理も含まれており、病院の管理者は、医療機器安全管理のための責任者を配置することが義務付けられている。

2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)²⁾

- (ア) 薬機法(旧薬事法)は、医薬品や医療機器、化粧品などの品質、有効性、安全性を確保するために、製造から販売、広告に至るまで広範な規制を定めた法律である。
- (イ) 薬機法では、医療機器の添付文書に警告、禁忌、使用上の注意、操作方法などを記載することが原則として義務付けられており、製造販売業者は、医療機関などの医療機器の使用者に、市販された医療機器の適正使用に係る情報をまとめた法的な文章である添付文書を提供する必要がある。
- (ウ) 薬機法の改正は頻繁に行われており、常に最新の情報を把握し、遵守することが重要である。

3. 人工呼吸器の安全な使用に関する法的義務

(ア) 病院管理者の責任

① 医療機器安全管理体制³⁾

人工呼吸器を含むすべての医療機器の安全管理のための包括的なシステムを確立し、維持する法的義務を負う。病院が管理するすべての医療機器が安全管理体制の対象となることが明記されている。

② 医療機器安全管理責任者の任命³⁾

病院管理者は、資格のある医療機器安全管理責任者(医療機器の安全使用のための責任者)を任命する法的義務がある。医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全な使用に関する職員研修の実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定と実施、医療機器の安全使用に必要な情報の収集と提供、安全性の問題と改善策の病院管理部門への報告など、医療機器の安全管理に関する主要な業務を担う。

(イ) 医療スタッフの責任

① 人工呼吸器を使用する前に、機器が正しく安全に機能していることを確認と記録、

使用前や使用中の確認を実施する法的義務がある⁴⁾。損傷、清潔、アラームやモニターの適切な機能の確認などが含まれる。また、人工呼吸器を使用中の患者の状態と機器の動作を継続的にモニタリングする必要がある。

② 医療機器の適正な使用のために提供される情報の活用、必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない(薬機法第六十八条の二の六の3)²⁾

医療機器の機能不全、有害事象、または安全上の懸念について、病院の報告システムを通じて報告する法的義務がある。(薬機法第六十八条の十)²⁾

③ 研修の参加³⁾

病院が提供する必須の研修と教育プログラムに参加する法的義務がある。

人工呼吸器は特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器として明示されており、定期的な研修の対象となっている。

4. 人工呼吸器の保守点検に関する法的義務³⁾

(ア) 人工呼吸器の定期的な保守点検に関する法的要件が詳細に定められている。

製造業者の指示に従って保守と維持を行うことが重要であり、定期的なチェック、校正、および消耗部品の交換を含む保守計画を策定し、実施する必要がある。

(イ) 病院は、機種別に人工呼吸器の保守点検計画を策定し、保守点検の記録を保持することが義務付けられている。

5. 有害事象および機器の機能不全の報告に関する法的義務^{2),5)}

(ア) 医療機器に関連する有害事象および機能不全を報告する義務がある。重大な有害事象または機器の機能不全については、必要に応じて医薬品医療機器総合機構(PMDA)またはその他の関連当局に報告するための法的要件がある。(薬機法第六十八条の十)

6. その他 告示や通知など

(ア) 人工呼吸器警報基準⁶⁾

- ① 呼吸回路が外れた場合には、音声による警報を発すること。
- ② 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報を一時的に消音し、かつ、当該警報の消音時から2分以内に自動的に当該警報を発する機能を有すること。
- ③ 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報は、一時的に消音する場合を除き、消音することができないこと。
- ④ 給電が停止した場合には、音声による警報を発すること。
- ⑤ 本体を駆動させるスイッチは、接触等により容易に切断されない構造又は機能を有すること。

(イ) 生命維持管理装置である人工呼吸器に関する事故防止について⁷⁾

① 生体情報モニター(パルスオキシメータ、カプノメータ)を併用すること。

② 手動式人工呼吸器を常備すること。

③ 適切な設定・操作等の促進

- ・注意喚起シールの作成する(低換気警報の動作確認と適切な設定を促す)。
- ・簡易取扱説明書の添付する(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の重要な点を記載する)。

④ 適切な保守点検の実施

- ・定期点検済シールを貼付する。
- ・チェックリストを作成する(使用前、使用中、使用後の点検)。

(ウ) 人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について⁸⁾

※製造販売業者に対して自主点検を通知したものである。

吸入薬(販売名:アレベール)とネブライザーとを併用した場合の人工呼吸器等回路用フィルターが目詰まりを起こす可能性について確認すること。

人工呼吸器等回路用フィルター及びネブライザーの組み合わせについて、人工呼吸器等回路用のフィルターが目詰まりを起こす可能性のある条件を明示し、その条件下での適用を禁忌・禁止とすること。

(エ)加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について⁹⁾

加温加湿器の電源を入れたまま、加温加湿器チャンバーを人工呼吸回路から外し、加温加湿器チャンバーをバイパスして人工呼吸回路を直結した後、ガスポートより給水し、給水後速やかに人工呼吸回路に加温加湿器チャンバーを再接続しなかった場合に、気道内熱傷などの重篤な健康被害を引き起こす可能性が示唆されたことから、速やかに添付文書を改訂すること。また、併せて医療機関に対し注意喚起すること。

- ① 禁忌・禁止欄に、加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないことを明記すること。
- ② 警告欄に、加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水することを明記すること。
- ③ 操作方法又は使用方法欄及び使用上の注意欄において、給水用ポートによる給水方法又は持続的給水が可能な医療用具による給水方法について、適切に使用できるよう明記すること。

(オ)人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に関わる添付文書の自主点検等について¹⁰⁾

人工鼻と加温加湿器とを併用の禁忌について情報提供したもの。

人工鼻と加温加湿器とを併用した場合、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性があり、人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては、回路の外れやリークが生じて低圧アラームが作動しなくなるおそれがあることから、添付文書に併用禁忌と理由として、人工鼻のフィルターと加温加湿器の併用により人工鼻のフィルターが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。旨、記載されていることを確認する。

(カ)人工呼吸器回路内のウォータートラップの取り扱いに関する医療事故防止対策について¹²⁾

人工呼吸器回路のウォータートラップは、貯留した水の排出のため、ウォータートラップ下部にあるカップ部分を取り外す構造となっている。接続時にカップ部分を確実に接続しなかった場合には、その箇所からエアが漏れ、患者は低酸素状態となるおそれがある。

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関し、接続不良を防止する対策の一つとして、医療従事者がカップ部分を確実に接続するよう注意ラベルによる注意喚起を実施すること。

(キ)人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について¹³⁾

一部の人工呼吸器においては、気道内圧チューブを用いて、呼吸回路内の圧力を人工呼吸器本体に導き、気道内圧として測定している。このような人工呼吸器と加温加湿器を併用した際には、気道内圧チューブ内に水滴が貯留し、閉塞等が生じることにより、気道内圧が正しく測定されず、高圧アラームや低圧アラーム等の誤作動が発生する恐れがある。また、圧制御式の換気モードの場合には、適切な換気量が維持されない恐れもある。

- ・気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。

- ・気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。

7. 人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について¹⁴⁾

※製造販売業者に対して自主点検を通知したものである。

① 使用前点検に関する注意喚起の追記

- ・添付文書に指定外製品を組み合わせる場合、回路外れ警報が発生することを必ず確認すること。

- ・経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)又は呼気終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO₂)を警報機能付き生体情報モニターで連続的にモニタリングすること。

② 警報動作に関する注意喚起(回路外れを音声警報が発生しない組み合わせが判明した場合は、速やかに使用者へ適切な情報提供を実施すること。

参考文献

1) 医療法.

https://laws.e-gov.go.jp/law/323AC0000000205#Mp-Ch_1(2025 年 5 月 26 日閲覧)

2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律.

<https://laws.e-gov.go.jp/law/335AC0000000145>(2025 年 5 月 26 日閲覧)

3) 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について(令和 3 年 7 月 8 日.厚生労働省 医政総発 0708 第 1 号).

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001055446.pdf>(2025 年 5 月 26 日閲覧)

4) 医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針.2022 年7月26日.厚生労働省 医政総発 0726 第1号.

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001055446.pdf>(2025 年 5 月 26 日閲覧)

5) 医療機器の不具合が疑われる症例報告に関する情報について(PMDA)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0090.html>(2025 年 5 月 26 日閲覧)

- 6) 人工呼吸器警報基準 厚生労働省 告示第二百六十四号平成十三年七月三十日
<https://www.pmda.go.jp/files/000144936.pdf>(2025 年 5 月 26 日閲覧)
- 7) 生命維持管理装置である人工呼吸器に関する事故防止について(平成 13 年 3 月 27 日厚生労働省 医薬発 248 号)
<https://www.pmda.go.jp/files/000144806.pdf>(2025 年 5 月 26 日閲覧)
- 8) 人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について(平成14年1月9日 厚生労働省 医薬安発第 0109004 号)
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0050.html>(2025 年 6 月 25 日閲覧)
- 9) 加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について(平成 16 年 11 月 26 日 厚生労働省 薬食審査発第 1126009 号)
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/dl/s0628-4a02.pdf>(2025 年 6 月 25 日閲覧)
- 10) 人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に関わる添付文書の自主点検等について(平成20年9月11日厚生労働省 薬食審査発0911004号
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/12/dl/s1215-9a.pdf>(2025 年 6 月 25 日閲覧)
- 11) 人工呼吸器回路内のウォータートラップの取り扱いに関する医療事故防止対策について(依頼)(平成21年3月5日 厚生労働省 薬食安初第 0305001 号)
<https://www.mhlw.go.jp/za/0731/d21/d21-05.pdf>(2025 年 6 月 25 日閲覧)
- 12) 人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について(平成21年8月25日 厚生労働省 薬食安発 0825 第3号)
- 13) <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1225-15a.pdf>(2025 年 6 月 25 日閲覧)
- 14) 人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について(令和2年 12 月 21 日厚生労働省 薬生機審発 1221 第1号)
<https://www.pmda.go.jp/files/000238122.pdf>(2025 年 5 月 26 日閲覧)

以上