

(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