

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について

今般、アコマ医科工業株式会社製閉鎖循環式麻酔器（以下、「ア社製ジャクソンリース回路」という。）とマリンクロットジャパン社製小児用気管切開チューブ（以下、「マ社製小児用気管切開チューブ」という。）の併用により、ア社製ジャクソンリース回路のフレッシュガス供給管が、マ社製小児用気管切開チューブの内径にはまり込み、乳児が呼気不能になる事故が発生した事例が報告された。

小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせによっては、同様の事例が生じるおそれがあるので、下記の自主点検を実施するよう貴管下関係業者に周知をお願いしたい。

記

1. 小児用気管切開チューブの製造業者又は輸入販売業者（国内管理人を含む）について

小児用気管切開チューブを製造又は輸入販売している業者にあつては、取り扱っている当該製品が、国内に流通しているジャクソンリース回路との併用により、患者が呼気不能になる事態が発生しないかどうかを点検し、呼気不能になる組み合わせを見いだした際にはその旨の情報を販売先医療機関等に対し、速やかに提供すること。

2. ジャクソンリース回路の製造業者又は輸入販売業者（国内管理人を含む）について

ジャクソンリース回路を製造又は輸入販売する業者にあつては、取り扱っている当該製品が、国内に流通している小児用気管切開チューブとの併用により、患者が呼気不能になる事態が発生しないかどうかを点検し、呼気不能になる組み合わせを見いだした際にはその旨の情報を販売先医療機関等に対し、速やかに提供すること。

以上