



薬食機発 0920 第 1 号
薬食安発 0920 第 5 号
平成 25 年 9 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長

気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について

気管切開チューブを装着中の自発呼吸のある患者に対し、酸素等の供給を行うために使用する気管切開用マスク（以下「トラキマスク」という。）を使用中に、トラキマスクがずれ、気管切開チューブのコネクタ口がトラキマスクにより塞がれたため、患者は呼吸ができない状態となり、チアノーゼ症状を認めたとの事例が報告されています。

トラキマスクのずれによる気管切開チューブの閉塞については、同構造製品に共通して起こり得ることから、今般、トラキマスクを取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディアナビ）が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。

以下のURLから登録できますので、御活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

（問合せ先）

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111（内線 2751, 2758）

薬食機発 0920 第 2 号
薬食安発 0920 第 6 号
平成 25 年 9 月 20 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について

気管切開チューブを装着中の自発呼吸のある患者に対し、酸素等の供給を行うために使用する気管切開用マスク（以下「トラキマスク」という。）を使用中に、トラキマスクがずれ、気管切開チューブを閉塞させたことにより、患者は呼吸ができない状態となり、チアノーゼ症状を認めたとの事例が報告されています。

については、貴社の製造販売するトラキマスクについて、下記のとおり使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等への情報提供の徹底をお願いします。

(別記1)

アトムメディカル株式会社

株式会社インターメドジャパン

エム・シー・メディカル株式会社

スミスメディカル・ジャパン株式会社

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

中村医科工業株式会社

日本メディカルネクスト株式会社

株式会社フジメディカル