

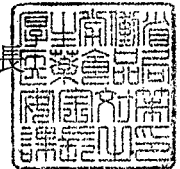
薬食審査発第 0906003 号
薬食安発第 0906003 号
平成 16 年 9 月 6 日

日本病院会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検等について

標記について、別添のとおり都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、貴会傘下の会員に御周知方、当該製品の取扱いについて御協力願いたい。

(別添)

薬食審査発第 0906001 号
薬食安発第 0906001 号
平成 16 年 9 月 6 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長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検等について

閉鎖循環式麻酔器には各種の二酸化炭素吸着剤が使用されているが、ある種の乾燥した二酸化炭素吸収剤と麻酔薬セボフルランの使用により、発火又は異常発熱するという外国事例の報告がなされた。麻酔器及び二酸化炭素吸着剤の製造業者、輸入販売業者等に調査を依頼したところ、二酸化炭素吸収剤は 10 ～ 20 % 程度の水分を含んだ水酸化カルシウムを主成分とするアルカリ性物質であるが、当該発熱のリスクは特定の製品に限定されるものではなく、乾燥させて使用することに伴う共通のリスクである可能性があり、発火等以外にも一酸化炭素の発生や二酸化炭素吸収能力の低下が考えられるとの報告があった。

このため、二酸化炭素吸着剤を用いる閉鎖循環式麻酔器等の製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人（以下「製造業者等」という。）に対し、下記のとおり自主点検等を行い、適切な措置を速やかに講ずるよう、御指導方お願いする。

記

1. 閉鎖循環式麻酔器等の製造業者等においては、添付文書について自主点検を行い、記載が不十分である場合には、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適切な使用方法及び当該リスクについて注意喚起すること。
 - (1) 禁忌の項に「二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循環式呼吸回路に新鮮ガス（主に酸素）が供給された状態のまま放置すること等により二酸化炭素吸収剤を乾燥させないこと。」と記載すること。

(2) 上記(1)の理由として、[二酸化炭素吸着剤の水分が失われた状態で、吸入麻酔薬と併用することで、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は二酸化炭素吸収能の低下の可能性があるため]と記載すること。

2. 二酸化炭素吸着剤を使用する閉鎖循環式麻酔器を承認申請中の者においても、添付文書(案)について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、医薬品医療機器総合機構に申し出ること。

3. 同様の製品を治験中の者においても、治験実施医療機関に対し同様の必要な情報提供を速やかに行い、注意喚起すること。