

3団体合同人工呼吸器安全使用のための 指針

2026年3月

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針作成委員会
(一般社団法人 日本呼吸療法医学会・公益社団法人 日本臨床工学技士会・
一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会)

はじめに

人工呼吸器は生命維持管理装置であり、多方面から注意喚起が繰り返しながら関連する医療事故は後を絶たない。この要因の1つとして、危険性の周知と安全管理対策が十分でないことを挙げざるを得ない。日本呼吸療法医学会はこの事態を重く受け止め、「人工呼吸療法における無事故の実現」を学会活動の重要な目標の一つとして掲げ、2001年に「人工呼吸器安全使用のための指針」¹⁾を、2011年に同改訂第2版²⁾を発出した。日本臨床工学技士会も、2001年に「医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル」³⁾を、2016年に「安全な呼吸回路の提言」⁴⁾を発出した。しかし、その後も事故事例の報告や各方面から関連する注意喚起が続いていることをふまえ、新たに集積された知見なども加味して日本呼吸療法医学会・日本臨床工学技士会・日本クリティカルケア看護学会で、「3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針」の初版を作成するに至った。なお、参考にした法令等を参考資料①に示す。

「人工呼吸器安全使用のための指針第2版」の作成後、マスクを用いて陽圧換気を行う非侵襲的陽圧換気（non-invasive positive pressure ventilation：NPPV）が普及した。一定の条件下で使用すればその大きな効用を享受できるが、気管挿管下人工呼吸療法の代替となる簡便な治療法と誤認されている可能性もあって使用は急速に拡大し、従来の人工呼吸療法が行われていた部署とは異なる

分野でも利用されるようになった。NPPVは、患者とのインターフェースが異なるだけで陽圧換気の一方法であり、挿管下の人工呼吸療法と同様の安全管理を必要とする。したがって、「人工呼吸器安全使用のための指針改訂第2版」²⁾に記載の内容でカバーできるはずであるが、使用する装置や呼吸回路の構成などが異なることに加え、挿管下人工呼吸療法を通常提供する医療スタッフ以外にも多くの使用者がいることを考慮して、本指針とは独立したガイドライン⁵⁾を作成した。しかし、簡便性のため安易に使用されている風潮およびそれに起因すると考えられる事故の発生が続いていることを憂慮し、またNPPVも挿管下の人工呼吸と変わらない立派な陽圧換気であるという認識を定着させたいという思いを込めて、今回はNPPVを包括する指針とした。

記載内容の多くは急性期における人工呼吸・NPPV療法を想定しているため、慢性期や在宅での管理には馴染まない記述もある。とくに在宅では医療従事者でない患者自身もしくは家族などがその主たる管理を担うことになるが、これらの分野でも本指針の内容を参考にして管理体制を十分に協議することと、関係者全員に対する教育を十分行うことが重要である。

いくつかの項目では、ほぼ同じ内容を繰り返し記載した部分もある。これは、指針の一部を読んだ場合でも重要な事項を網羅して把握するための配慮である。

なお、この指針は人工呼吸療法において目指すべき理想的な内容を示しており、必ずしも現在の標準的な医療

大塚将秀（委員長；横須賀共済病院 集中治療科）¹⁾・荒田晋二（JA 広島総合病院 臨床工学科）^{1,2)}・市場晋吾（東京女子医科大学病院 集中治療室）¹⁾・石井宣大（東京慈恵会医科大学附属柏病院 臨床工学科）^{1,2)}・内田寛治（東京大学大学院医学系研究科 生体管理医学講座 麻酔科学）¹⁾・小倉崇以（済生会宇都宮病院 救急・集中治療科）¹⁾・川崎達也（静岡県立こども病院 集中治療センター）¹⁾・木村政義（兵庫医科大学病院 臨床工学科）^{1,2)}・櫻本秀明（近畿大学 看護学部）¹⁾・佐藤健太郎（JA 神奈川県厚生連 相模原協同病院 臨床工学室）^{1,2)}・清水敬樹（東京都立多摩総合医療センター 救命救急センター）¹⁾・白坂雅子（福岡赤十字病院 教育推進室兼ICU）³⁾・野村知由樹（医療法人医誠会 都志見病院 臨床工学科）²⁾・則末泰博（東京ベイ・浦安市川医療センター 救急集中治療科）¹⁾・濱本実也（公立陶生病院 看護局）^{1,3)}・藤本正弘（イムス明理会 東京町田病院 臨床工学科）^{1,2)}・堀 和芳（帝京科学大学生命環境学部 生命科学科）²⁾・松田晋也（東京都済生会向島病院 医療安全管理室）²⁾・丸谷幸子（名古屋市立大学病院 看護部）³⁾・横山俊樹（公立陶生病院 呼吸器・アレルギー内科）¹⁾・吉岡 淳（仙台赤十字病院 臨床工学技術課）^{1,2)}

- 1) 一般社団法人 日本呼吸療法医学会
- 2) 公益社団法人 日本臨床工学技士会
- 3) 一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

水準を反映しているものではない。したがって、この指針に記載されている内容を遵守できないことは直ちに咎められるものではないが、各医療機関では本指針に沿った運用ができるように努力していただくことを望む。

繰り返しになるが、本指針には現在の標準的な医療水準を超えた理想的な記載を含むため、司法判断において本指針の内容を標準的な医療水準として引用するのは不適切であることを指摘しておく。

I 医療機関における人工呼吸療法施行の安全管理体制

1. 医療安全に関する委員会と連携した呼吸ケアチームの設置

人工呼吸療法は、専門性が高く高度の管理技術を必要とするので、人工呼吸療法だけでなく関連するケア・管理などにも十分な経験がある医師・看護師・臨床工学技士・理学療法士などで構成する呼吸ケアチーム（respiratory support team：RST）を設置して安全対策を講じることが望ましい。

- 1) RSTの責任者は、日本呼吸療法医学会が認定する呼吸療法専門医あるいは同等以上の知識・経験を持つ医師であること。
- 2) RSTの責任者は、医療安全管理にも精通していること。
- 3) RSTは人工呼吸療法に関するマニュアルを作成すること。マニュアルは人工呼吸器・加温加湿器・呼吸回路の基本的な取り扱いに加え、保守点検や緊急時対応など本指針のすべての内容を含むものとする。
- 4) RSTの責任者は施設内で行われる人工呼吸療法がマニュアルに沿っていることを確認すること。
- 5) RSTは、人工呼吸療法に関連して発生する緊急事態に対して適切に対応できる施設内体制を構築すること。
- 6) RSTは、医療安全に関する委員会と連携して人工呼吸療法に関連する施設内の事故やインシデント情報を把握すること。

2. 医療機器安全管理責任者と人工呼吸器の使用に精通した医療スタッフの配置

医療機関には、医療法第6条の12および医療法施行規則第1条の11第2項第3号の規定に基づいて医療機器安全管理責任者の配置が義務付けられている。一方、高度で迅速な発展を遂げている近年の人工呼吸器の管理に必要

とされる専門性は極めて高い。そのため、人工呼吸器の整備に携わる専門技術者として、医療機器安全管理責任者の下に人工呼吸器の使用に精通した医療スタッフ（臨床工学技士が望ましい）を選任することも考慮する。これにより、人工呼吸療法を行う臨床現場の負担軽減と安全性の向上が期待できる。

医療機器安全管理責任者は、選任した人工呼吸器の使用に精通した医療スタッフとともに、人工呼吸器・人工呼吸療法に関連する以下の業務を行う。

- (1) 保守点検計画の策定
- (2) 安全使用に関する情報の収集
- (3) 安全使用に関する問題点の抽出と改善策の実施
- (4) 安全使用に関する研修の実施
- (5) 施設内の事故やインシデントの情報整理と施設内周知
- (6) 施設外の事故事例の情報収集と施設内周知
- (7) 最新情報の収集と施設内周知

3. 教育システムの整備

人工呼吸療法にかかわる教育は、医療機器安全管理責任者・RST・選任した人工呼吸器の使用に精通した医療スタッフなどが中心となって実施する。人工呼吸療法に直接関与する医療スタッフを主な対象とし、取り扱いや安全管理に関して系統的かつ実践的に学習できる内容とする。

また施設内外で発生している事故やインシデントを分析して必要な注意喚起を適時に行うとともに、事故発生時の適切な対応や予防に関する教育も随時行うこと。

人工呼吸療法中は、機器の異常やトラブルだけでなく、人工呼吸療法に起因する合併症や患者急変への対応が必要になることもある。施設内の急変対応を統括する部門（rapid response system：RRS）などと連携して、トラブルシューティングやシミュレーションなどの実践的なトレーニングを実施することが望ましい。

これらの教育は、関係者全員の参加を可能とするために同一内容で複数回開催し、職員の異動なども考慮して定期的に繰り返し実施すること。

II 人工呼吸療法を施行する部署と必要な設備

1. 急性・重症患者に対して人工呼吸療法を施行する部署

急性・重症患者で人工呼吸療法を必要とする患者を受け入れる部署は、以下の条件を満たすことが望ましい。

- 1) 看護師などによる連続的な患者の生体情報モニタリングが可能なこと。

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

- 2) 院内で指定する研修を修了しているなど、人工呼吸療法やトラブル対応に関する知識を持つスタッフが配置されていること。
- 3) 人工呼吸療法やケアに精通する医療スタッフと常時連携が取れること。
- 4) 緊急事態に直ちに対応できる体制を整えていること。
- 5) 患者の重症度やADLに見合う床面積およびベッド間隔が確保されていること。
- 6) 人工呼吸器やモニタリング装置のアラームが、スタッフステーションなど医療スタッフが常駐する場所だけでなく病棟内のどこからでも聞こえるように、病室の配置やアラーム音量設定が考慮されていること。

2. 電 源

人工呼吸器には、以下の条件を満たす電源を使用すること。

- 1) 無停電非常電源*であること。
- 2) バッテリー搭載の人工呼吸器は一般非常電源の使用も可とするが、この場合はバッテリーの劣化がないことを定期的に点検すること。
- 3) バッテリー非搭載の人工呼吸器を使用する場合、無停電非常電源が使用できない場合は、一般非常電源にポータブルタイプのUPS (uninterruptible power supply) を併用して使用すること。
- 4) 一般非常電源も使用できない場合は商用電源にUPSを併用して使用することもやむを得ないが、停電が長時間に及ぶ可能性もあるので停電の発生時には直ちに用手換気の準備等の対応を行うこと。
- 5) 無停電非常電源であっても設備のトラブルなどで突然停電する可能性があるため、バッテリー搭載の人工呼吸器を選定することや、用手換気に必要な物品を準備するなど二重三重の対応をしておくこと。

※旧JISでは瞬時特別非常電源の使用を推奨していたが、2018年に改正された。

参考：電源の種類

- ・無停電非常電源：大型の無停電非常電源装置（下記）を用い、商用電源の供給停止時も全く電源供給が停止しないもの。コンセントの色は緑（古い規格では赤・茶・黒もあり）。JISでは2018年に新規記載された（JIS T 1022:2018）。
- ・瞬時特別非常電源：商用電源の供給停止時、0.5秒以内に電源供給が再開するもの。コンセントの色は赤。JISでは、この電源の分類は2018年に削除され、一般非常電源に統合された。

- ・特別非常電源：商用電源の供給停止時、10秒以内に電源供給が再開するもの。コンセントの色は赤。JISでは、この電源の分類は2023年に削除され、一般非常電源に統合された。
- ・一般非常電源：商用電源の供給停止時に、自家発電装置を使用して40秒以内に電源供給が再開するもの。コンセントの色は赤。
- ・商用電源：電力会社から供給される電源。コンセントの色は白。
- ・無停電非常電源装置（UPS）：バッテリーおよびインバーターで構成され、商用電源の供給停止時も継続して電力を供給する装置。大型のものも含め英語ではUPSというが、本邦では小型のポータブルタイプで現場の電気機器と組み合わせて使うものを指すことが多い。

3. 医療ガス

医療ガスに関して以下の条件を満たすこと。

- 1) 電力供給の停止時でも酸素が供給できること。
- 2) 定置式液体酸素気化装置・酸素マニホールドのいずれの場合も、常に残量と供給圧の監視を行い、残量減少に対する警報装置も作動させること。
- 3) 緊急時に使用する酸素ポンペを、減圧弁および流量計が装着された状態で患者のベッドサイドに用意すること。

4. 設備点検・備品管理

病院医療設備担当者や物品管理担当者などと連携して以下を行うこと。

- 1) 電源および医療ガス配管設備の適正な保守管理を集中治療施設基準に準じて行うこと。
- 2) 人工呼吸療法に日常的に使用する消耗品（呼吸回路やバクテリアフィルターなど）および緊急時に必要となる物品の在庫管理を行うこと。
- 3) 操作マニュアル・日常点検の手順書・チェックリスト等を整備すること。

5. 一般病棟で人工呼吸療法を施行する場合の留意点

人工呼吸療法は、基本的にICUまたはそれに準じる病棟で施行するが、慢性期や全身状態の安定した患者および終末期患者では一般病棟で施行することもやむを得ないことがある。この場合には以下の条件を満たすこと。

- 1) 適切なアラームを備えている人工呼吸器を使用すること。
- 2) パルスオキシメーターによる経皮的酸素飽和度を継続的にモニタリングすること。

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

- 3) 呼気終末二酸化炭素分圧 (P_{ETCO_2}) を連続モニタリング*することが望ましい。

* P_{ETCO_2} は動脈血二酸化炭素分圧 (P_aCO_2) と関連するため、 P_aCO_2 の推測値としてモニタリングされることも多いが、ここでは呼吸回路のはずれ・換気の中断・呼吸停止などを早期発見するための警報機構として活用することを意図している。

- 4) 病状により、呼吸数や心電図のモニタリングを併用すること。
- 5) 使用する病室は、人工呼吸器が発するアラーム音を病棟内のどこからでも認識できる場所であること。また、アラームの鳴動時はスタッフが直ちに駆けつけられること。
- 6) 当該病室から病棟スタッフへ緊急連絡できる手段が講じられていること。
- 7) 当該病室には、即座に使用できる状態の用手換気器具一式（蘇生バッグやジャクソンリース回路など）が常備されていること。
- 8) 当該病棟に救急カートなどの蘇生用器材の一式（用手換気器具・気管挿管用器材・蘇生用薬剤など）が常備され、定期的に点検されて使用できる状態に保たれていること。
- 9) 病棟スタッフは人工呼吸療法に関連した研修を施設内外で受講し、人工呼吸療法や関連するトラブルへの対応についての知識を持っていることが推奨される。
- 10) トラブルが発生した場合の対応として、以下の体制を整備すること。
- (1) 緊急連絡先は、臨床工学技士など医療機器の取り扱いに精通している専門職種または同等の知識を有する医師や看護師を含んだ医療チームであること。
 - (2) 緊急連絡体制は施設内で共有し、連絡先はスタッフステーション内の目立つ場所に掲示すること。
 - (3) 緊急事態の発生時は職種に関係なく即座に連絡できること。
 - (4) 人工呼吸療法が必要な急性呼吸不全患者（慢性呼吸不全の急性増悪や安定期の人工呼吸患者の増悪を含む）が発生した場合は、可及的速やかにICUあるいはそれに準ずる病棟に移送することが望ましい。同施設内に集中治療を行うに足る病棟がない場合は、設備が整った急性期医療機関への転院搬送も検討すること。

6. 患者搬送時に人工呼吸器を使用する場合の注意点

患者搬送時は、電源が人工呼吸器の内蔵バッテリーから供給され、酸素はボンベから供給される。使用する人工呼吸器は、通常使用するものとは異なる搬送用の機種であることも多い。モニタリング可能な項目は限られ、ストレッチャーやベッドの移動にも注意が向けられるため患者の観察が疎かになりがちである。危険回避のためには人工呼吸下の患者搬送を極力避けるべきであるが、検査などのためやむを得ず搬送する場合は以下を参考にして慎重に行うこと。必要があればチェックリストなどを作成して活用すること。

- 1) 搬送用人工呼吸器および呼吸回路の特徴などを理解するための研修を行うこと。
- 2) 搬送に特有の注意点を理解するための研修を行うこと。
- 3) 搬送開始前に酸素ボンベの残量を確認^{6~8)}し、使用可能時間を把握すること。
- 4) 酸素消費量は、分時換気量と設定酸素濃度で計算される患者の吸入量に、人工呼吸器の作動に必要な消費量を加えて計算すること。
- 5) 呼吸回路外れなどがあると大量の吸気ガスを消費することがあるので、酸素ガス消費量の計算には安全域を加味すること。
- 6) 必要があれば予備のボンベを持参すること。この場合は、アウトレットの着脱に必要なスパナなどを持参するか、予備のボンベにもアウトレットを装着しておくこと。
- 7) 多量のリークを許容するNPPVでは酸素消費量が著しく多いため、NPPV療法下で搬送する場合は、複数の予備ボンベの携行を考慮すること。
- 8) 移動にエレベーターを使用しなければならないときは、待ち時間の増加や地震・停電などでエレベーター内に閉じ込められるリスクを考慮した準備をすること。
- 9) 人工呼吸器等にトラブルが生じた場合に使用する用手換気器具と酸素流量計を装着した酸素ボンベを持参すること。
- 10) エレベーターに閉じ込められた際は、最寄りの階からエレベーター籠の天井にある点検・非常脱出口を通して酸素を供給して用手換気を行うが、複数のスタッフの連携が重要となるので日常からシミュレーショントレーニングを行うことが望ましい。

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

Ⅲ 人工呼吸器および呼吸回路などの管理

1. 人工呼吸器の機種

人工呼吸器の機種は、以下の条件を満たすこと。

- 1) 自発呼吸が減弱または停止した場合に、自動的に調節換気ができること。
- 2) 施設で複数の人工呼吸器を保有する場合は、保守管理を容易にし、誤操作を減らす効果も期待できるため、使用目的ごとに機種を統一すること。
- 3) バッテリーを内蔵していること。バッテリー残量は、目視確認できる機種が望ましい。各スタッフはバッテリーによる最大の駆動可能時間を把握していること。

2. 人工呼吸器の点検

人工呼吸器を使用する際は、日常点検（使用前・使用中・使用后）および決められた定期点検を行わなくてはならない。点検の手順は、機種ごとに手順書やチェックリストにまとめておくこと。参考資料②～⑤に標準的な点検表の例を挙げた。

- 1) 医療機器安全管理責任者・RST・選任された人工呼吸器の使用に精通する専門スタッフは、添付文書を参考に定期点検計画を策定すること（参考資料②）。
- 2) 定期点検は、製造販売会社の専門技術者と病院所属の臨床工学技士が分担して行うこと。
- 3) 点検者は点検結果を記録に残し、各医療機関で定めた期間保管すること。
- 4) 病院管理者および医療機器安全管理責任者は、計画書に従って点検が行われていることを点検記録で確認すること。
- 5) 耐用期間を超過した人工呼吸器、あるいはサポートエンドとなった人工呼吸器の使用は推奨しない。しかし、やむを得ず使用しなければならない場合は、頻回かつ綿密に点検を行うこと。サポートエンドとなった人工呼吸器は製造販売会社の点検を受けられないので、各施設の臨床工学技士がすべての項目の点検を行うこと。
- 6) 人工呼吸器の使用時は、使用前・使用后点検（参考資料③）および使用中の日常点検（参考資料④）を行うこと。これらの点検は、臨床工学技士と病棟の看護師で分担・協力して行うこと。
- 7) 検査室への移動後や一時離脱した後は、呼吸回路の先端を専用キャップや清潔な手袋等で保護し、環境からの污染がないように留意すること。

- 8) 一時離脱後の再開時は、開始前点検（参考資料③）に準じた点検※をその都度行うこと。
- 9) 使用中の日常点検は、各勤務交代時など各施設で定めたタイミングで定期的に行うこと。
- 10) 回路交換を行った場合も、患者への装着前に点検（参考資料⑤）を行うこと。
- 11) 点検表（参考資料③・④・⑤）は、人工呼吸器1台ごとに備え、点検時に必要事項を記入すること。電子カルテ等の点検表を用いる場合も、点検時に遅滞なく記録すること。

※テスト肺を用いて行う動作テストも含む。ただし、患者に使用した人工呼吸器の呼吸回路をテスト肺に接続して動作させると、テスト肺は汚染される可能性がある。毎回清潔なテスト肺を用意することが理想だが、リユース仕様の場合は洗浄・消毒の手間を生じ、ディスプレイの場合はコストが無視できないものとなる。一方、患者自身の気道内細菌で汚染されたテスト肺の使用で気道内感染が悪化することを示したデータはない。現時点では最善の方法を示すことができないため、利害得失を考慮のうえ、各施設で運用方法を検討すること。

3. 人工呼吸器回路・付属品の組み立てと交換

人工呼吸器回路（以下、呼吸回路）はトラブルやインシデントが多発する部位^{9,10)}なので、組み立てはとくに注意して行うこと。

- 1) 組み立ては構造と機能を理解している者が行うこと。
- 2) 組み立ては準清潔操作で行い、取扱説明書に従って正確を期すこと。
- 3) 組み立て後、セルフチェック機能を持つ機種の場合はセルフチェックを行い、合格したことを確認すること。
- 4) 使用前・使用后点検記録（参考資料③）に従ってテスト肺を用いて人工呼吸器を作動させ、動作の適正さを確認すること。結果は点検表に記載すること。
- 5) 呼吸回路の開放は回路内の汚染を招き、汚染された回路内の結露水が気道に流入すれば人工呼吸器関連肺炎（ventilator-associated pneumonia : VAP）の一因となる。そのため呼吸回路開放を伴う回路交換を頻回に行うことは避けることが望ましく、目に見える汚染や機械的損傷などを認めた場合を除き、7日以内の定期的な交換は行わない¹¹⁾。
- 6) 気管吸引は閉鎖式吸引装置を用いることが望ましい。閉鎖式吸引装置の吸引チューブ内洗浄には、専用の

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

- 洗浄水またはシリンジに吸引した生理食塩液を使用する。
- 7) 閉鎖式吸引装置の交換間隔は添付文書に従う。
- 8) 呼吸回路交換など回路の開放を伴う作業時は、飛沫による医療スタッフの感染曝露リスクが高い。個人防護具を適切に装着し、十分なシミュレーショントレーニングの後にすること。
- 9) 呼吸回路等の交換後は、患者への接続前に、呼吸回路交換点検表（参考資料⑤）に従ってテスト肺を用いた迅速な動作確認を行うこと。結果は点検表に記載すること。
- 10) 呼吸回路の接続ミスを防ぐ工夫として、吸気側・呼気側を色で区別すること、ガスの流れを矢印（→）で示すこと、「吸気」「呼気」と明記するなどの方法が提唱されているが、100%安全な方法はない¹⁰⁾ので、習熟したスタッフや臨床工学技士による管理体制を確立することが望ましい。
- 11) 吸気ガスから病原体を含む異物を除去し、人工呼吸器の内部回路や環境汚染を防止するため、人工呼吸器と呼吸回路を接続する部分の吸気側および呼気側にバクテリアフィルターを装着することが望ましい。ただし、オープンバルブ方式の人工呼吸器などではフィルター装着が性能に影響を及ぼす可能性があるため、人工呼吸器の構造や使用条件を勘案して慎重に検討すること。誤接続防止のために「吸気」「呼気」と明記することを推奨する¹⁰⁾。各フィルターは、使用する製品によって使用可能期間が異なるので、添付文書に従うこと。各フィルターには使用開始日を明記すること。交換忘れを減少させるため、次の交換予定日を合わせて記載することも勧められる。ネブライザーを併用している場合は、呼気フィルターの目詰まりによる閉塞に注意すること。呼気フィルターの使用下で、超音波ネブライザーを用いた投与が禁忌とされている薬剤¹²⁾もある。
- 12) 人工鼻を使用する際は、人工鼻の閉塞を防ぐため加温加湿器を併用してはならない^{13,14)}。
- 13) 成人用長期人工呼吸器・小児用人工呼吸器・非侵襲的陽圧換気装置・在宅用人工呼吸器など目的の異なる複数の人工呼吸器を施設内に保有している場合は、それぞれの用途ごとに呼吸回路を統一し「〇〇用」などと明記すること。
- 14) 呼吸回路はディスポーザブル製品を使用することが望ましい。
- 15) 空気感染・エアロゾル感染・飛沫感染を生じる可能性がある病原体による感染症が疑われる患者に人工呼吸器を使用する際は、以下の点に注意すること。
- (1) 吸入酸素濃度を設定できる人工呼吸器のうち酸素配管のみで作動する機種は、酸素濃度設定を100%未満にした場合、エアーインテークフィルターを通して取り込まれた室内空気中で酸素が希釈されて吸入ガスが生成される。
 - (2) エアーインテークフィルターがHEPAフィルター（high efficiency particulate air filter）であれば問題ないが、単なる防塵フィルターの場合に室内気を取り込むと人工呼吸器内部が病原体で汚染される可能性がある。
 - (3) エアーインテークフィルターが防塵フィルターの場合に、やむを得ず100%未満の設定酸素濃度で使用する場合は、吸気取り込み口にバクテリアフィルターを装着すること。
 - (4) これらの対応が不十分で汚染された室内空気を人工呼吸器内部に取り込んだ可能性がある場合は、内部の除染が済むまで別の患者に使用しないこと。
- #### 4. 人工呼吸器装着時の注意点
- 人工呼吸器の換気条件設定およびアラーム設定は、医師の指示に基づいて行う。換気条件の設定には複数のダイヤルやボタン操作が必要であり、他の設定に影響を与える項目もある。確認漏れや誤設定を防ぐため、下記を参考にマニュアル化することが望ましい。
- 1) 用意された人工呼吸器が整備済で未使用であり、またセルフチェック機能を持つ機種ではチェックに合格していることを人工呼吸器の表示または点検表で確認すること。
 - 2) 床置き式の場合はストッパーがロックされていることを確認すること。
 - 3) 電源ケーブルやプラグに破損がなく、コンセントへの接続¹⁵⁾が確実であることを確認すること。
 - 4) 医療ガス（酸素および必要の場合は圧縮空気）配管設備の配管端末器（アウトレット）と人工呼吸器をつなぐホース（ホースアセンブリ）に亀裂や破損がなく、アダプタプラグのピンに欠損がなく、配管端末器に確実に接続され¹⁶⁾、接続部にリークがないことを確認すること。
 - 5) 患者への接続前に閉鎖吸引装置やフレックスチューブなどの付属品を取り付け、テスト肺を用いた動作確認および下記のアラームテストを行うこと。

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

- (1) 高回路内圧アラーム
強制換気モードで呼吸回路の患者接続口を清潔に閉塞し、高圧アラームが鳴動すること。
- (2) 低回路内圧アラーム
構成換気モードで呼吸回路の患者接続口を開放し、低圧アラームまたは回路外れアラームが鳴動すること。
- 6) 換気条件（換気モード・吸入酸素濃度・一回換気量・吸気圧・換気回数・PEEP値・吸気呼気時間など）の初期設定およびその変更については、医師が決定して指示簿（当該医療機関で規定されている電子カルテまたは手書き指示簿、以下同じ**参考資料④**）および診療記録に記載すること。
- 7) 医師以外が人工呼吸器を操作して設定や変更を行う場合は指示簿に従うこと。指示簿どおりであることを確認するための手順は、各施設でマニュアル化すること。実施内容は診療記録に記載すること。
- 8) 人工呼吸器の装着後は、設定どおりの換気が得られていることと患者の状態（聴診、所見や胸郭挙上、循環動態、意識レベルなど）を一定時間にわたって観察し、診療記録に記載すること。
- 9) 一時離脱後の再装着時も、開始時と同様に人工呼吸器の作動状況・患者の呼吸状態や全身状態を一定時間観察し、診療記録に記載すること。
- 10) 人工呼吸器の再装着の際は、人工呼吸器のスタンバイ解除忘れ・気管チューブと呼吸回路の接続忘れ・電源接続忘れ・ガス配管接続忘れ・加温加湿器の電源投入忘れなどが頻発している^{15～20)}。再装着後の安全確認方法をマニュアル化し、複数人でとくに慎重に行うこと。

5. 人工呼吸療法中の点検

人工呼吸療法の施行中は、以下の点検を少なくとも勤務交代ごとに実施し、点検表（**参考資料④**）に記載すること。点検には臨床工学技士を含む多職種の間与が望ましい。

- 1) 電源ケーブル・プラグに破損がなく、接続が確実にあること。
- 2) コンセントに接続されていて、バッテリー駆動でないこと¹⁵⁾。
- 3) ホースアセンブリが確実に配管端末器に接続され^{19, 20)}、接続部にリークがないこと。
- 4) 呼吸回路が確実に接続され、ゆるみやリークがないこと。
- 5) 呼吸回路に結露水の貯留がないこと²¹⁾。結露水は細菌汚染されている可能性があるため、チャンバーに戻してはならない。結露水を認めた場合は、回路を外して容器等に排出し、感染性廃棄物として処理する。結露水を排出する場所は、呼吸回路内のガスが流れる順方向の回路接続部位（吸気回路は患者側、呼気回路は人工呼吸器側）とする。回路を外す際は、外界からの回路内汚染を防止するために清潔操作で行うとともに、結露水が飛散して周囲を汚染する可能性があるためゴーグルを含む个人防护具を用いて注意深く行う。結露水の除去には陽圧人工呼吸の中断、呼吸回路内の汚染、周囲の汚染などの弊害があるので、結露水を生じにくいような加温加湿器設定や周囲の環境温度の調整に留意することが望ましい。
- 6) 加温加湿器を使用している場合は、チャンバーの水量レベルが規定の範囲内であること。
- 7) 各フィルターの明らかな汚染がないこと。
- 8) 人工鼻を使用している場合は、人工鼻の使用時間超過がなく、過剰な結露や汚染がないこと。
- 9) 換気モード・吸入酸素濃度・一回換気量・吸気圧・換気回数・PEEP値・吸気呼気時間などが指示どおりであり、設定どおり作動していること。
- 10) 一回換気量・分時換気量・気道内圧・呼吸数・吸入酸素濃度などのアラーム設定が指示どおりであること。
- 11) 人工呼吸器から異常音がなく、加温加湿器や呼吸回路を含めて異常な温度上昇や異臭がないこと。

Ⅳ 加温加湿器・人工鼻・ネブライザー

1. 加温加湿器

加温加湿器は吸気に加温加湿を目的として使用されるが、不適切使用による致命的合併症発生の危険もあるので、以下の点に留意して使用すること。

- 1) 人工呼吸療法の開始時あるいは一時中断からの再開時は、加温加湿器の電源投入を確実にすること。
- 2) 加温加湿器への給水には滅菌精製水を使用すること。
- 3) 加温加湿器に給水する際は給水用ポートを使用する²²⁾ こと。
- 4) 呼吸回路を開放せずに滅菌精製水の補充が可能な自動給水システムの使用を推奨するが、在宅人工呼吸などでリソースが限られる場合はこの限りでない。
- 5) 間欠的に給水する場合は、手順をマニュアル化する

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

こと。給水後は、点検表（参考資料④）に従って人工呼吸器の動作と患者の呼吸状態をチェックすること。

- 6) 加温加湿器チャンバーの一定期間ごとのルーチン交換は推奨されない。呼吸回路の交換時、および目に見える汚染があった場合に交換する²³⁾ こと。

- 7) 使用中は、以下を定期的に確認すること。

- (1) チャンバー内の水量が規定の範囲内であること。
- (2) 自動給水システムの場合も水量の確認を行うこと。
- (3) 呼吸回路内およびチャンバー温度が設定どおりであることを、温度表示に加えてチャンバーや呼吸回路に直接触れて確認すること。

2. 人工鼻

人工鼻も加温加湿器と同様に吸気に加温加湿のために使用されるが、長短所があるので特性をよく理解して加温加湿器と使い分けること。

1) 人工鼻使用時の基本的注意事項

- (1) 使用基準を標準化し、使用手順や安全チェックのためのマニュアルを整備すること。
- (2) 添付文書に従って定期的に交換すること。
- (3) 肉眼的に汚染を認めた場合は、交換時期の前であっても交換すること。
- (4) 添付文書に記載された気流抵抗と死腔量を参考にして、患者の体格や換気能力に合わせたサイズを選択すること。
- (5) ダブルサーキットでは呼吸回路のYコネクタより患者側に装着すること。閉鎖吸引装置を使用する場合はYコネクタと閉鎖吸引装置の間に装着すること。シングルサーキットの場合は呼気弁またはリークポートと患者の間に装着すること。
- (6) 加温加湿能力は製品による差が大きく、周囲の環境にも影響される。加湿状況を常に評価し、加湿不足の場合は加温加湿器に変更するなど適切に対処すること。
- (7) 人工鼻の気流抵抗は時間経過とともに増大するので、常に換気状態を評価すること。
- (8) 人工鼻と類似した形状の呼吸回路フィルターの加温加湿能力は人工鼻に比べて著しく低いので、人工鼻として誤って使用しないように管理を徹底すること。逆に、人工鼻を呼気フィルターとして使用すると著しい気流抵抗の上昇を認めるので、誤って使用しないこと。
- (9) ネブライザーや加温加湿器との併用は、人工鼻閉

塞のリスクが高いため禁忌である^{13,14)}。

2) 人工鼻の使用が推奨される場合

- (1) 免疫力低下症例
- (2) 空気感染・エアロゾル感染・飛沫感染の原因となる病原体の感染者・排菌者

3) 人工鼻の使用を避けるべき場合

- (1) 人工鼻が閉塞するリスクがある場合：気道分泌物が多量または粘稠な場合・気道出血・肺水腫など
- (2) 加温加湿能力が不足する場合：多量の気管支痙・リーク、高分時換気量、低体温、小児など
- (3) 人工鼻で付加される気流抵抗と解剖学的死腔量が許容できない場合：小児、低肺機能など
- (4) その他：加圧式定量噴霧器（pressurized metered-dose inhaler：pMDI）による薬剤投与時（薬剤が人工鼻に捕捉されるため気道に到達しない。投与する場合は一時的に人工鼻を取り外して行う）

3. ネブライザー

気管支拡張薬や副腎皮質ステロイドなどの吸入療法が有用な病態ではネブライザーなどを用いて薬物投与を行うが、投与の都度呼吸回路を一時開放する方式では換気の中断・気道内圧の低下・気道感染の助長・周囲汚染などのリスクがある。呼吸回路開放を伴わない組み込み型でも、接続部の増加に伴う回路リークのリスクが増加する。したがって、期待される薬効とリスクを比較し、メリットが勝る場合にのみ施行する。実施する場合は、回路開放を伴わない専用の投与チャンバーを使用したpMDIによる投与か、組み込み型振動メッシュネブライザーが推奨される。pMDIは投与タイミングを吸気に合わせる必要があるため、投与に技術を要する。振動メッシュネブライザーは、期待される臨床的有用性とネブライザー装置のコストを考慮して使用を検討する。いずれの場合も薬物療法の効果判定を随時行い、漫然と投与することは避ける。

V アラームおよびモニタリング

1. アラーム設定

- 1) 人工呼吸器の各アラームは、それぞれの意義を理解して患者ごとの適正值に設定すること。
- 2) アラームの作動条件を満たした場合に、確実に作動することを確認すること。
- 3) 最低分時換気量・最低気道内圧・無呼吸・回路接続不良・電源電圧異常・酸素供給圧低下・装置不良・システムエラーなどは救命的アラームなので、これ

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

らは常に適切に設定し、作動した場合は直ちに対応すること。

- 4) 最高気道内圧・最高分時換気量・頻呼吸などは合併症予防のアラームであり、救命的アラームより時間の猶予はあるが、何らかの対応を考慮すること。
- 5) 患者の状態が変化した場合や換気条件を変更した場合は、各アラームの設定値を見直すこと。
- 6) 対応不要な状況でアラームが作動する場合は、設定値を見直すこと。

2. モニタリング

人工呼吸療法中は、呼吸に関連した患者モニタリングおよびアラーム設定が不可欠である。必要があれば他の生体情報も追加してモニタリングすること。モニタリング情報は、一定期間保存できることが望ましい。

- 1) パルスオキシメーターによる経皮的動脈血酸素飽和度を連続的にモニタリングすること。
- 2) $P_{ET}CO_2$ を連続的にモニタリングすること。波形を表示できることが望ましい。二酸化炭素センサーまたはサンプリングチューブは、呼吸回路のYコネクタより患者側に装着する。人工鼻の使用時は人工鼻とYコネクタの間に装着する。
- 3) 人工呼吸器の気道内圧・一回換気量・分時換気量などを連続的にモニタリングすること。
- 4) 必要があれば心電図を連続的にモニタリングすることが望ましい。

在宅や慢性期の人工呼吸療法では、上記すべての項目を網羅することは難しい場合がある。病態やその安定度によっても各モニタリング項目の重要性や優先度が異なる。モニタリング項目は、検討のうえで厳選することも重要である。

VI 緊急事態への対応

停電・人工呼吸器の故障・呼吸回路の損傷などに備えて、以下の物品をベッドサイドに用意すること。

- (1) 酸素投与可能な用手換気器具（蘇生バッグ・ジャクソンリース回路など）
- (2) 気管挿管用器材一式
- (3) 蘇生用薬剤
- (4) 気管切開患者では予備の気管切開カニューレおよび再挿入に必要な器材（気管切開セットなど）

また、以下のシステムを整えること。

- (1) 担当看護師が異常を早期に把握できるシステム
- (2) 医師が即応できる体制

- (3) 関与する医療スタッフの全員が心肺蘇生などの救命処置を習得できる教育体制
- (4) 人工気道や人工呼吸器のトラブルへの対応法の周知・教育

VII 使用後の人工呼吸器および呼吸回路等の処理について

人工呼吸器の使用後は、添付文書・取扱説明書および点検表（参考資料③）に従って、人工呼吸器・呼吸回路・加温加湿器をそれぞれの定められた方法で洗浄・消毒・滅菌すること。処理後、全部品について劣化（亀裂・裂け目・摩耗など）がないことを点検し、異常を認めた場合は交換すること。ディスプレイ製品は再使用しないこと。

整備点検済みの機器は、点検済みであることを明示して保管すること。

VIII 非侵襲的陽圧換気NPPV

NPPVは陽圧換気であって大気圧下の酸素療法とは一線を画すものであるにもかかわらず、気管挿管しないため通常の単純顔マスクを用いた酸素療法の延長と認識されることも多い。安易な使用からインシデントやアクシデントを招いていることも事実である。

日本呼吸療法医学会はこの事態を重く受け止め、2014年に「急性呼吸不全に対する非侵襲的陽圧換気システム安全使用のための指針」⁵⁾を作成した。これはその時点での標準的な医療水準を反映したものではなかったが、呼吸不全の急性期にNPPV療法を行う場合に目指すべき目標レベルを示すものとして作成された。

NPPV用の機器は、安定期で自発呼吸がある呼吸不全患者に用いることを前提として開発された。そのため、当初は生命維持装置である「人工呼吸器」ではなく基準の緩い「換気補助器具」として申請認可された。しかし、急性期患者に用いる場合は人工呼吸器と同等の効果を期待しているので、その扱いには気管挿管下の人工呼吸療法に準じる必要がある。本章では侵襲的陽圧換気（invasive positive pressure ventilation：IPPV）を意識した第Ⅶ章までの記載でカバーできないNPPV療法に特有の注意点を中心に整理したが、安全管理上重要な点は反復して記載した。

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

1. 用語の定義

1) 非侵襲的陽圧換気noninvasive positive pressure ventilation : NPPV

気管挿管や気管切開を行わず、マスクなどを介して陽圧換気を行う換気様式。一般的には吸気時に気道内圧を上昇させて積極的に吸気補助する様式を指すことが多い。

2) 非侵襲的換気noninvasive ventilation : NIV

吸呼気相で気道内圧を変動させない持続気道内陽圧 (continuous positive airway pressure : CPAP) をマスク下で行うマスクCPAPとNPPVの両者を合わせてNIVという。CPAPも含めたNIVのことを広義のNPPVという場合もある。

3) 侵襲的陽圧換気invasive positive pressure ventilation : IPPV

NPPVに対応した用語として、気管挿管下の陽圧換気をIPPV、気管切開下の陽圧換気をTPPVとよぶことがある。

4) NPPV装置

NPPVを行うために、設定された陽圧を作る装置。

5) インターフェース

NPPV装置で作られた陽圧を患者に与えるための器具。鼻だけを覆うマスク、鼻と口を覆うマスク、顔面全体を覆うマスクなどがある。

6) インテンショナルリークポート

意図的に回路内ガスを排出する穴やスリット。インターフェースと顔面の間からのリークを許容するNPPVにおいて、回路内圧を追従性よく適切に保つために用いられる。インターフェース周囲からのリークが少ない場合は、患者の呼気排出にも役立つ。

7) 呼吸回路

NPPV装置とインターフェースを接続する可動性のある管。

8) NPPVシステム

NPPV装置を中心とし、呼吸回路・インターフェースを含めたNPPVを行うための装置一式。

NPPV療法に急性期・慢性期の厳密な区別はないが、本指針では説明の都合上、次のように定義する。

9) 急性期NPPV療法

急性呼吸不全あるいは慢性呼吸不全の急性増悪に対するNPPV療法で、IPPV療法に準じる効果を期待して救命処置として行うもの。NPPV装置は原則として連続して装着し、着脱する場合は厳重なモニタリング下で行う。

10) 慢性期NPPV療法

慢性呼吸不全に対するNPPV療法で、呼吸困難の緩和やADLの拡大目的に行われるもの。インターフェースの圧迫解除や顔面の保清などのため、NPPV装置の着脱を適宜行うことが可能である。慢性期病棟のほか在宅で使用されることもあり、着脱に関しても患者自身の関与が大きい。

2. 医療機関におけるNPPV療法に関する安全管理体制

1) 急性期NPPV療法

急性呼吸不全に対する急性期NPPV療法は、IPPV療法と同等の体制（詳細は第Ⅰ章を参照）下で行うこと。とくに、NPPV療法にかかわるすべての医師・看護師・臨床工学技士などが以下の点を認識できる教育システムを整備することが重要である。

- (1) NPPV療法は大気圧下の酸素療法の延長ではなく陽圧換気であること。
- (2) 気管挿管下で人工呼吸器を用いて行う生命維持のためのIPPV療法と同等であること。
- (3) 気道確保が不確実なのでIPPV療法よりリスクが高い場合もあること。
- (4) IPPV療法より厳重な観察と状況変化への迅速な対応を求められる場合があること。

2) 慢性期NPPV療法

安定した病態を対象とする慢性期NPPV療法であっても、もともとの呼吸予備能の低下があるので、常に増悪して急変する可能性がある。在宅治療であれば患者・家族が担う役割も大きくなる。すべての関係者が安全管理に対する認識を高く持つ必要がある。

3. NPPV療法を実施する部署

1) 急性期NPPV療法

IPPV療法と変わらない効果を期待しているので、環境を充実させることが重要と考えられる。IPPV療法を実施するときと同様に以下の整備が望まれる。詳細は第Ⅱ章を参照。

- (1) 看護師などによる連続的な患者の生体情報モニタリングが可能なこと。
- (2) 急変に直ちに対処できる集中治療施設あるいはそれに準ずる施設であること。
- (3) 安全かつ円滑に呼吸管理ができるベッド間隔および床面積（集中治療施設基準に準じる）を確保すること。
- (4) 陽圧人工呼吸の迅速な適用を重視して救急外来で施行する場合や、慢性呼吸不全の急性増悪のよう

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

に慢性期との一貫した治療のために一般病棟において施行する場合は、IPPV療法と同等な治療であることを十分に認識したうえで、ICUに準ずる管理やモニタリングを行い、必要なタイミングで速やかに気管挿管してIPPV療法に移行できる体制を整えること。

2) 慢性期NPPV療法

安定した病態を対象とする慢性期NPPV療法では、管理上その施行部署を限定する必要はない。慢性呼吸不全患者の療養環境を第一に考え、在宅や療養型病棟など適切な場所で行う。ただし、安定した状態とはいえNPPV装置は呼吸という非常に重要な生命機能を補助する装置であり、いつでも増悪・急変をきたす可能性がある。患者を受け入れる施設のスタッフ、あるいは患者本人や家族など関与するすべての人がNPPV装置の機能や特性を十分に理解することが重要である。また、患者や装置に何らかの変化があった場合には、急性期医療機関へのコンサルテーションや移送を考慮する必要がある。

4. NPPV装置・インターフェースなどの管理および患者への装着

1) NPPV装置の種類

NPPV装置は、以下の条件を満たすこと。

- (1) 自発呼吸が減弱または停止した場合、適切なアラームが作動すること。
- (2) 施設内で複数のNPPV装置を使用する場合は、保守管理を容易にし、誤操作を減らす効果も期待できるため、使用目的ごとに機種を統一すること。
- (3) ICU用長期人工呼吸器には、NPPVモード（NIVモードと呼ばれる場合もある）が搭載されている機種もある。1台でNPPV療法からIPPV療法までカバーできる利点はあるが、換気モードの切り替え間違い・加温加湿器の設定変更忘れ・NPPV専用機に用いるインテンショナルリークポートを持つ部品の誤使用・一部のインターフェース（ヘルメット型）との併用で換気が停止する可能性など²⁴⁾が懸念されるため、ICU用長期人工呼吸器をNPPVモードで使用しないことが望ましい。やむを得ず使用する場合は、人工呼吸器本体および加温加湿器のモード切り替え確認の徹底と、誤った部品を使用しないための十分な対策を講じること。
- (4) バッテリーを内蔵し、バッテリー残量が目視確認できること。

2) 呼吸回路およびインターフェースの組み立てと交換
呼吸回路およびインターフェースはエラーやトラブルが多発する部位^{15～20)}なので、組み立てはとくに注意して行うこと。

- (1) 組み立ては、構造と機能を理解している者が行うこと。
- (2) 組み立ては準清潔操作で行い、取扱説明書に従って正確を期すこと。
- (3) 組み立て後、セルフチェック機能を持つ機種の場合はセルフチェックを行い、合格したことを確認すること。
- (4) 点検表（参考資料③）に従って動作の適正さを確認すること。結果は点検表に記載すること。
- (5) VAP予防の観点で、呼吸回路およびインターフェースの定期的交換の必要性や至適な交換時期は明らかでなく、現在のところ定期的な交換は推奨されていない。ただし、目に見える汚染や損傷などを認めた場合は交換を行う。ディスプレイ呼吸回路およびインターフェースの交換時期は、添付文書に従う。
- (6) 呼吸回路の交換後は、呼吸回路交換点検表（参考資料⑤）に従って動作確認を行い、結果を点検表に記載すること。
- (7) ICU用長期人工呼吸器は、一般に吸気呼吸回路と呼気呼吸回路を必要とする（ダブルサーキット）。この場合の呼気は人工呼吸器本体内の呼気弁から行われるので、呼吸回路やインターフェースにインテンショナルリークポートを設けてはならない²⁴⁾。誤ってインテンショナルリークポートを持つ部品を使用すると、誤動作・モニタリング異常・換気不全などを生じる可能性がある。部品の選択と回路の組み立てに誤りを生じないための対策を講じること。
- (8) 吸気回路と呼気回路を持つ呼吸回路を使用する場合に、接続ミスを防ぐ工夫として、呼気側・吸気側で回路の色を区別する方法や、ガスの流れを矢印（→）で示す方法、「吸気」「呼気」と表記する方法などが提唱されているが、100%安全な方法はない¹⁰⁾ので、習熟したスタッフや臨床工学技士による管理体制を確立することが望ましい。
- (9) 吸気回路のみの呼吸回路（シングルサーキット）を用いる場合は、呼吸回路もしくはインターフェースのいずれか一方に呼気ポートを兼ねたインテ

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

ンショナルリークを設けなければならない²⁴⁾。インテンショナルリークは呼吸回路またはインターフェースのいずれかにあって、NPPVシステム間で統一されていない。したがって、NPPV療法の呼吸回路やインターフェースであっても、インテンショナルリークを備えているものと備えていないものが流通している。呼吸回路やインターフェースの組み立て時や交換時は、インテンショナルリークがいずれか一か所のみが存在していることを確認すること。誤用防止のためには、施設内でインテンショナルリークの位置を統一してそれ以外の製品を使用しないことが望ましい。ラベルの貼付等でインテンショナルリークの位置を明示することも推奨される。

- (10) インターフェースには、回路内圧モニタリングのためのポートを持つものがある。このポートが開放されているとリーク量が過剰になる可能性があるため、使用しないときは蓋などで閉鎖しなければならない。その確認を促す注意ラベルの貼付なども推奨される。
- (11) ICU用長期人工呼吸器・小児用人工呼吸器・NPPV専用器・在宅人工呼吸専用器用など目的別に異なる人工呼吸器を保有する場合は、用途ごとに呼吸回路を統一して「〇〇用」と明記すること。

3) 装着時の注意点

換気条件設定およびアラーム設定は、医師の指示に基づいて行う。換気条件設定には複数のダイヤルやボタン操作が必要で、他の設定に影響を与える項目もある。確認漏れや誤設定を防ぐため下記を参考にマニュアル化することが望ましい。

- (1) 用意されたNPPV装置が整備済で未使用であり、またセルフチェック機能を持つ機種ではチェックに合格していることを人工呼吸器の表示または点検表で確認すること。
- (2) 床置き式の場合はストッパーがロックされていることを確認すること。
- (3) 電源ケーブルやプラグに破損がなく、コンセントへの電源の接続が確実であることを確認すること¹⁵⁾。
- (4) 医療ガス（酸素および必要な場合は圧縮空気）配管設備の配管端末器（アウトレット）と人工呼吸器をつなぐホースアセンブリに亀裂や破損がなく、アダプタプラグのピンに欠損がなく、ホース

アセンブリが配管端末器に確実に接続され、接続部からリークがないことを確認すること¹⁶⁾。酸素ポンベを使用する場合は、確実な開栓と酸素残量の確認を行うこと。吸入酸素濃度を決めることができる機種の場合は、リークを含めると多量の酸素ガスを消費する可能性があるため、移動時以外の酸素ポンベの使用は推奨しない。

- (5) 直前に動作確認をしていない場合は、再度動作確認を行うこと。
- (6) 換気モード、吸入酸素濃度／投与酸素流量、吸気圧、PEEP値、換気回数、吸気・呼気時間などの換気条件の初期設定および変更については、医師が決定して指示簿および診療記録に記載すること（参考資料④）。
- (7) 換気設定に配慮が必要なインターフェースを使用する場合は、添付文書などに従うこと。
- (8) 医師以外が換気条件を設定および変更する場合は指示簿に従うこと。指示簿どおりであることを確認するための手順は、各施設でマニュアル化すること。実施内容は診療記録に記載すること。
- (9) 患者への装着直後に、期待される換気ができていることおよびリーク量が適切な範囲内であることを確認すること。
- (10) NPPV療法の開始で患者状態が大きく変化することもあるので、意識レベルや循環動態などを含む全身の観察を行うこと。
- (11) 吸入酸素濃度を設定せず、酸素を固定流量で回路内に供給する機種では、患者の換気量・リーク量・換気様式で、実際の吸入酸素濃度は著しく変動する可能性があるため、SpO₂などを参考にして適切に調節すること。
- (12) インターフェースの不適切なフィッティングはNPPV療法の継続実施困難の原因になることがある。フィッティング状況は一定時間ごとに観察を行い、とくに医療関連機器褥瘡（medical device related pressure ulcer：MDRPU）²⁵⁾の防止に努めること。
- (13) 処置や検査などのため一時離脱した後に再装着する時も、初回の装着時と同様の確認作業を行うこと。とくにスタンバイ状態からの再開忘れは致命的となる可能性もあるので注意すること。
- (14) 慢性期のNPPV療法では、患者もしくは家族がインターフェースの着脱や機器の操作を行うことが

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

前提となるので、患者・家族教育を十分行うこと。

また、不必要な設定変更を防止するため、パネルロック機能を活用すること。

4) NPPV療法中の鎮静

NPPV療法の施行中は、気道確保が不完全なため、上気道閉塞による換気不全・吸気ガスの吞気による胃膨満・嘔吐時の誤嚥リスクが高く、ルーチンでの鎮静薬の併用は推奨されない。また、呼吸不全や換気不全の悪化による精神症状である不穏・興奮状態を鎮静薬がマスクしてしまう可能性もある。したがって、原則として無鎮静での管理を模索し、インターフェースの装着に耐えられない場合やせん妄を伴った場合は気管挿管してIPPV療法に移行することを第一に考慮する。しかし、鎮静のリスクを考慮しても気管挿管せずにNPPV療法を継続するメリットが大きいと考えられる場合や小児ではその限りでないが、急性期NPPV療法で鎮静薬を使用する場合は、より濃厚で充実した管理体制が求められるため、一般病棟ではなくICUで治療すべきである。各鎮静薬の薬理学的特徴を十分に理解し、起きうる有害事象を早期に発見するための詳細なモニタリングを行う必要もある。呼吸不全の悪化・換気不全・嘔吐などを認めた場合には、迅速に対応できる体制下でなければならない。

やむを得ず鎮静を行う場合は、デクスメデトミジンなどを用いて比較的浅い鎮静（Richmond agitation sedation scaleで0～1程度）とすることが一般的だが、添付文書上の適応外使用となる可能性がある。必要に応じて各医療機関の未承認医薬品等評価委員会やそれに準じる組織で使用手続きを検討し、各部署での使用基準を明確化することが推奨される。

5) NPPV療法施行中の観察

NPPV療法施行中は、下記を中心に観察を行う。

- (1) インターフェースと皮膚の隙間から意図せず漏れるペイシェントリーク
 - 機種に応じた適切な範囲内であること。
 - リークが過小な場合は、インターフェースによる医療関連機器褥瘡（後述）のリスクが増す。
 - リークが過大な場合は、加湿効率の低下やトリガーエラーの可能性が増す。
 - 強いリーク流が眼に当たらないこと。角膜損傷のリスクがある。
- (2) 気道分泌物の有無・喀出状況

NPPV療法中は痰を自力喀出しなければならない。気道分泌物貯留の有無を定期的に評価し、自

己喀出が困難な場合は喀出介助などを行うこと。気道のクリアランス不全は、NPPV療法継続困難の理由となる。

(3) NPPV療法の効果の判断

• 自覚症状：呼吸困難

呼吸困難の改善・増悪は、NPPV療法の成否を予測する重要な因子である。改善が見られた場合は、NPPV療法が奏効していると判断できる。増悪または不変の場合は、NPPV療法が適応でない可能性や、急激に呼吸不全が悪化している可能性を考慮すること。インターフェースの装着や陽圧による圧迫感が呼吸困難の原因と判断した場合は、十分な説明を行って理解と協力を得よう努力すること。吸気立ち上がり速度や吸気圧の調節が症状改善に有効な場合もある。

• バイタルサイン等

NPPV療法の開始時に頻呼吸・頻脈・血圧上昇の改善が見られた場合は、治療が奏効していることを意味する。これらが改善しない場合はNPPV療法の適否を再確認すること。

NPPV療法もIPPV療法と同じ陽圧換気なので、循環系に対して同様の影響がある。脈拍や血圧などを定期的に観察・評価すること。同時に、合併する循環不全やショックの早期発見に努めること。

呼吸不全やCO₂ナルコーシスによる意識レベルの低下がないことを確認すること。

• 酸素化

経皮的酸素飽和度（SpO₂）の連続モニタリングを基本とし、必要に応じて動脈血液ガス分析（PaO₂、SaO₂）を実施して評価すること。目標SpO₂は症例ごとに定めること。

• 換気

呼吸回数や換気パターンの推移の観察を基本とし、必要に応じて動脈血液ガス分析（PaCO₂）を実施して評価すること。

(4) IPPV療法の必要性の評価

NPPV療法で十分な酸素化や換気の改善が得られない場合、意識障害や循環不全など重篤な全身状態の悪化が認められる場合、あるいは一度は改善したこれらの所見が再度悪化した場合には、IPPV療法への速やかな移行を検討すること。判断の遅れは転帰の悪化に直結するため、客観的な

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

指標と臨床判断に基づいて適切なタイミングで対応することが重要である。各施設で、IPPV療法への移行基準を作成することが望ましい。

(5) 同調性

非同調は呼吸筋負荷や肺胞内圧の上昇を誘発し呼吸困難を悪化させる要因にもなるため、極力避けること。吸気立ち上がり速度・トリガー感度・吸気圧の調節のほか、リーク量を減少させることで改善する場合もある。

(6) 睡眠

不安の軽減やせん妄予防のため、環境整備をして睡眠の確保に努めること。

(7) 不快感・不安・不穏・興奮

インターフェースの不適切なフィッティングや持続する不快感は、患者の精神的ストレスや不穏・興奮に繋がることがあり、NPPV療法の継続を困難にする原因にもなる。インターフェースのフィッティング状況や、痛み・かゆみ・不快感（口渇・眼球乾燥・送気による圧迫感など）の有無を定期的に観察し、必要があれば速やかに対応すること。

(8) 誤嚥・吞気

送気ガスが消化管へ流入（吞気）すると、胃の膨満や胃内容逆流を起こすことがある。NPPV療法中の嘔吐は誤嚥する可能性が高いため、吞気がある場合には排気（暖気の促しや胃管挿入中は吸引）すること。嘔吐時は直ちにインターフェースを外して、口腔内の吐物を処理すること。多量の吞気がある場合は、NPPV療法継続困難の理由となる。

(9) 口腔内所見

NPPV療法中は、口腔内乾燥やインターフェース装着のため口腔内保清に支障を来しやすい。定期的な口腔内観察と口腔ケアを行い、保清・保湿に努めること。過度のリークによる加湿不足も口腔内乾燥の要因となるので、確認して調整すること。

(10) 医療関連機器褥瘡

インターフェースによる圧迫は医療関連機器褥瘡（medical device related pressure ulcer/injury：MDRPU）を生じやすい。適切なサイズを選択し、固定ベルトの締めすぎや回路の重みによる圧迫や位置ずれに注意すること。鼻根部や胃管による圧迫部位などMDRPUの好発部位を定期的に

観察し、必要時は皮膚科医師や皮膚・排泄ケア認定看護師などの介入を考慮すること。皮膚保護剤は、貼付位置のずれによる皮膚障害の発生リスクや保護剤誤嚥のリスクなどがあるため、日常的に使用することは推奨しない。使用する場合は摩擦抵抗の小さいものを選択し、十分な観察と評価を行うこと。

6) NPPV療法施行中の点検

NPPV療法の施行中は、以下の点検を少なくとも勤務交代ごとに実施し、点検表（参考資料④）に記載すること。点検には、臨床工学技士を含む多職種の関与が望ましい。

- (1) 電源ケーブル・プラグ、酸素および圧縮空気のホースアセンブリに異常が無く、接続が確実であること。とくに患者搬送後は重点的に確認する^{15,16)}。
- (2) コンセントに接続されていて、バッテリー駆動でないこと¹⁵⁾。
- (3) 呼吸回路に結露水の貯留がないこと。とくに圧ラインへの水貯留は、誤動作や突然の動作停止の原因となる²¹⁾ので重点的に確認すること。
- (4) インテンショナルリークポートが枕や布団などで塞がれていないこと。
- (5) 加温加湿器の使用時は、チャンバーの水量と温度が適切であること。
- (6) 各フィルターの明らかな汚染がないこと。
- (7) 換気モード、吸入酸素濃度、IPAP値、EPAP・PEEP値、換気回数、吸気・呼気時間などの設定が指示どおりであり、設定どおり正常に作動していること。
- (8) 気道内圧、換気回数、吸入酸素濃度などのアラーム設定が指示どおりであること。
- (9) NPPV装置からの異常音・異臭・異常な発熱などがないこと。
- (10) 慢性期NPPV療法に使用する装置も定期的に点検を行うこと。在宅での使用の場合は機器の提供業者によるサポートを受けるか、外来受診時に臨床工学技士などが対応する体制を整えること。

5. NPPV療法時の加温加湿

NPPV療法では上気道がバイパスされないため、加温加湿を常時行う必要性について統一した見解は得られていない。しかし、急性期NPPV療法では吸入酸素濃度が比較的高いことが多く、乾燥した酸素ガスの影響を強く

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

受けて吸気ガスの相対湿度が低くなるため、加温加湿は患者の快適さを改善させることが示唆されている²⁶⁾。

1) 加温加湿器

加温加湿器の加温加湿効率は高いが、不適切使用は合併症を発生させる危険性があり、IPPV療法と同様の注意が必要である。

- (1) NPPV療法の開始時あるいは一時中断からの再開時は、加温加湿器の電源投入を確実にすること。
- (2) 加温加湿器への給水には滅菌精製水を使用すること。
- (3) 給水する際は給水用ポートを使用すること²²⁾。
- (4) 回路を開放しないで自動的に行える自動給水システムの使用を推奨するが、在宅などでリソースが限られる場合はこの限りでない。
- (5) 間欠的に給水する場合は、手順をマニュアル化すること。給水後は点検表（参考資料④）に従ってNPPV装置の動作および患者の換気状態をチェックすること。
- (6) チャンバー本体の交換は、破損や内部の汚染が肉眼的に認められたときに行うこと。
- (7) 顔部全体を覆うヘルメット型インターフェースで内部に多量の水滴が付着する場合は、加温加湿器の使用が推奨されない²⁶⁾。
- (8) IPPVモードとNPPV（NIV）モードが搭載されている人工呼吸器では、モード切り替え時に加温加湿器の設定も忘れずに変更すること。
- (9) 使用中は以下を定期的に確認すること。
 - ・チャンバー内の水量が規定の範囲内であること。
 - ・自動給水システムの場合も水量の確認を行うこと。
 - ・チャンバー温度が適温であること。
 - ・呼吸回路やインターフェース内の結露状態および患者の口渇度などに応じて設定を調節すること。

2) 人工鼻

急性期NPPV療法で加温加湿器と人工鼻の優劣を比較した大規模研究はないが、死腔および気流抵抗の付加・呼吸仕事量の増大・リークによる不十分加湿などの点で人工鼻の使用を推奨しない報告^{26～28)}が多い。本指針でも、急性期NPPV療法での人工鼻使用は推奨しない。

6. アラームおよびモニタリング

1) アラーム

NPPV療法における各アラームの位置付けは、基本的にIPPV療法と同等である。

- (1) 最低分時換気量・最低気道内圧・無呼吸・回路接続不良・電源電圧異常・酸素供給圧低下・装置不良・システムエラーなどは救命のアラームなので、これらは常に適切な値に設定し、作動した場合は直ちに対応すること。
- (2) 最高気道内圧・最高分時換気量・頻呼吸などは合併症予防のアラームであり、救命のアラームより時間の猶予はあるが、対応を考慮すること。
- (3) ICU用人工呼吸器でNPPV療法を行う場合、リーク量によってはアラームが作動しない場合がある²⁹⁾ので注意すること。
- (4) マスクの位置調整や呼吸回路への一時的な操作（加温加湿器への滅菌精製水補充など）でアラームが作動した場合は、一時消音で対処し、アラームが継続的に解除される操作をしないこと。
- (5) やむを得ずアラームが継続的に解除される操作を必要とした場合でも、アラーム解除が不要となったら一連の動作としてその場で直ちに復旧させること。

2) モニタリング

急性期NPPV療法では、呼吸に関連した患者モニタリングおよびアラーム設定が不可欠で、必要があれば他の生体情報も追加してモニタリングする。モニタリング情報は、一定期間保存できることが望ましい。

- (1) パルスオキシメーターによる経皮的動脈血酸素飽和度を継続的にモニタリングすること。
- (2) 心電図を継続的にモニタリングすること。
- (3) 分時換気量・気道内圧を継続的にモニタリングすること。
- (4) リーク量を定期的にモニタリングし、規定の範囲内であることを確認すること。リーク量が補正限界を超えると、換気量のモニタリングが不正確になる^{30,31)}。
- (5) グラフィックモニターでマスクフィッティングや換気状態を確認すること³²⁾。
- (6) 二酸化炭素貯留がある症例などでは、経皮二酸化炭素モニタリングが有用な場合があるので、可能であれば使用すること。
- (7) 波形表示を含む呼気二酸化炭素モニタリングは、安全管理上の有用性が期待されるので、可能な場合は使用する。ただし、IPPV療法と異なり PetCO_2 値による PaCO_2 の予測信頼性は確立していない。慢性期NPPV療法では上記すべての項目を網羅するこ

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

とは難しい場合がある。病態やその安定度によってもモニタリング項目の重要性や優先度は異なる。モニタリング項目は、検討のうえで項目を厳選することも重要である。

7. 緊急事態への対応

急性期NPPV療法では、IPPV療法と同様の対応が必要である。

停電・NPPV装置の故障・呼吸回路の損傷などに対しては用手換気に対応する必要があるため、用手換気器具（蘇生バッグ・ジャクソンリース回路に加えて、気管挿管されていないNPPV療法では密着マスクが必須）と酸素供給システム（中央酸素配管に接続する流量計・酸素ボンベと減圧弁など）をベッドサイドに用意しなければならない。

急性期の呼吸不全では病状が不安定なため、呼吸不全の増悪や心肺停止などに備えて気管挿管用器材一式・蘇生用薬剤や器具を用意し、医師が即応できる体制が望まれる。病棟スタッフは心肺蘇生法などに習熟していることが望ましい。

NPPV療法では気管挿管など確実な気道確保がされていないため、急変時には緊急気道確保が必要になることが多い。必要物品を常時用意し、人員確保手段も整えておく。

8. NPPV装置の点検について

IPPV用人工呼吸器と同様に点検を行う。詳細は第Ⅲ章参照。

9. 使用後の人工呼吸器および呼吸回路等の処理について

IPPV用人工呼吸器と同様に処理を行う。詳細は第Ⅶ章参照。

参考文献

- 1) 日本呼吸療法医学会人工呼吸安全管理対策委員会：人工呼吸器安全使用のための指針。人工呼吸。2001；18：39-52。
<https://square.umin.ac.jp/jrcm/pdf/18-1/18-1-006.pdf>（2025年10月28日閲覧）
- 2) 日本呼吸療法医学会人工呼吸安全管理対策委員会：人工呼吸器安全使用のための指針。人工呼吸。2011；28：210-25。
<https://square.umin.ac.jp/jrcm/pdf/28-2/28-2-15.pdf>（2025年10月28日閲覧）
- 3) 日本臨床工学技士会：医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル。2001。
https://ja-ces.or.jp/wordpress/03publish/pdf/kokyuuki_manual.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 4) 日本臨床工学技士会：安全な呼吸回路の提言。2016。
<https://ja-ces.or.jp/ja-ces/ce/wp-content/uploads/2013/03/dc74ac092510aa65ecf801b19d03922f.pdf>（2025年10月28日閲覧）
- 5) 日本呼吸療法医学会人工呼吸安全管理対策委員会：急性呼吸不全に対する非侵襲的陽圧換気システム安全使用のための指針。人工呼吸。2014；31：209-24。
<https://square.umin.ac.jp/jrcm/pdf/31-2/31-2-11.pdf>（2025年10

- 月28日閲覧）
- 6) 日本医療機能評価機構：酸素残量の未確認。医療安全情報。2010；48。
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_48.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 7) 日本医療機能評価機構：酸素残量の未確認（第2報）。医療安全情報。2019；146。
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_146.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 8) 日本医療機能評価機構：酸素ボンベの開栓の未確認。医療安全情報。2020；168。
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_168.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 9) 日本医療機能評価機構：人工呼吸器の回路接続間違い。医療安全情報。2008；24。
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_24.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 10) 日本医療機能評価機構：人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い。医療安全情報。2023；204。
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_204.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 11) Han J, Liu Y: Effect of ventilator circuit changes on ventilator-associated pneumonia: a systematic review and meta-analysis. Respir Care. 2010；55：467-74.
- 12) 呼吸器官用吸入剤 チロキサポール液 アレベール®吸入用溶解液0.125%添付文書。2019年12月改訂（第2版）。
<https://pins.japic.or.jp/pdf/newPINS/00054090.pdf>（2025年10月28日閲覧）
- 13) 医薬品医療機器総合機構：人工呼吸器の取り扱い時の注意について（その1）—人工鼻と加温加湿器の併用禁忌について。PMDA医療安全情報。2009；7：3-4。
<https://www.pmda.go.jp/files/000143605.pdf>（2025年10月28日閲覧）
- 14) 日本医療機能評価機構：加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞。医療安全情報。2024；210。
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_210.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 15) 医薬品医療機器総合機構：人工呼吸器の取り扱い時の注意について（その3）—使用中の電源に関する注意点について。PMDA医療安全情報。2010；20：1-4。
<https://www.pmda.go.jp/files/000144615.pdf>（2025年10月28日閲覧）
- 16) 日本医療機能評価機構：人工呼吸器の配管接続忘れ。医療安全情報。2014；92。
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_92.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 17) 日本医療機能評価機構：「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ。医療安全情報。2009；37。
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_37.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 18) 日本医療機能評価機構：「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）。医療安全情報。2018；135。
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_135.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 19) 日本医療機能評価機構：人工呼吸器の回路の接続外れ。医療安全情報。2021；176。
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_176.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 20) 日本医療機能評価機構：テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続忘れ。医療安全情報。2023；194。
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_194.pdf（2025年10月28日閲覧）
- 21) 医薬品医療機器総合機構：人工呼吸器の取り扱い時の注意について（その2）—気道内圧チューブ取扱い時の留意点について。PMDA医療安全情報。2009；11：1。
<https://www.pmda.go.jp/files/000246774.pdf>（2025年10月28日閲覧）
- 22) 医薬品医療機器総合機構：人工呼吸器の取り扱い時の注意について（その2）—加温加湿器取扱い時の留意点について。PMDA医療安全情報。2009；11：2-3。

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

<https://www.pmda.go.jp/files/000246774.pdf> (2025年10月28日閲覧)

- 23) Kirton OC, DeHaven B, Morgan J, et al : A prospective randomized comparison of an in-line heat moisture exchange filter and heated wire humidifiers : rates of ventilator associated early-onset (community-acquired) or late-onset (hospital-acquired) pneumonia and incidence of endotracheal tube occlusion. Chest. 1997 ; 112 : 1055-9.
- 24) 日本呼吸療法医学会人工呼吸管理安全対策委員会：警告NPPV関連. 人工呼吸. 2011 ; 28 : 207-9.
- 25) 日本医療機能評価機構：医療関連機器による圧迫創傷. 医療安全情報. 2022 ; 192.
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_192.pdf (2025年10月28日閲覧)
- 26) Restrepo RD, Walsh BK : Humidification during invasive and noninvasive mechanical ventilation. Respir Care. 2012 ; 57 : 782-8.
- 27) Jaber S, Chanques G, Matecki S, et al : Comparison of the effects of heat and moisture exchangers and heated humidifiers on ventilation and gas exchange during non-invasive ventilation. Intensive Care Med. 2002 ; 28 : 1590-4.
- 28) Nava S, Navalesi P, Gregoretti C : Interfaces and humidification for noninvasive mechanical ventilation. Respir Care. 2009 ; 54 : 71-84.
- 29) 長谷川隆一, 近藤康博 : NPPVと挿管管理中とではPEEPの効果は同じか？呼吸療法における不思議50. 東京, アトムス, 2011, pp99-105.
- 30) 藤野裕士 : 人工呼吸器の機種選定に優先順位はあるか？人工呼吸療法における30の謎. 東京, 克誠堂出版, 2010, pp89-93.
- 31) 土井智貴, 成井浩司 : NPPV用人工呼吸器の弱点. Q&Aで学ぶ実践！NPPV. 東京, 総合医学社, 2006, pp1192-4.
- 32) 春田良雄 : 非侵襲的陽圧換気 (NPPV)、らくらく理解で臨床活用！呼吸管理機器おたすけパーフェクトBOOK. 大阪, メディカ出版, 2011, pp168-86.

参考資料

- ① 人工呼吸器に関連する法令等の解説
- ② 定期点検計画表
- ③ 使用前・使用後点検記録
- ④ 使用中点検記録
- ⑤ 回路交換時点検記録

人工呼吸器に関連する法令等の解説

I 法的義務

1. 医療法¹⁾

- 1) 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。
- 2) 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⁾

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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

1) 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。

2) 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。

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

4. 人工呼吸器の保守点検に関する法的義務³⁾

- 1) 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。

- 2) 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)}

- 1) 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. 人工呼吸器警報基準⁶⁾（告示）

- 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。

II 行政通知等による注意喚起・推奨事項（参考情報）

1. 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
 - ①注意喚起シールの作成（低換気警報の動作確認と適切な設定を促す）。
 - ②簡易取扱説明書の添付（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
 - ①定期点検済シールを貼付する。
 - ②チェックリストを作成する（使用前、使用中、使用後の点検）。

2. 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：アレバール）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。

3. 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

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

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。

4. 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も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。

5. 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¹¹⁾

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。

6. 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¹²⁾

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¹³⁾

※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

- ①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。
- ②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)。

参考資料

- 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)

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

- 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）.
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1225-15a.pdf>（2025年6月25日閲覧）
- 13) 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）

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

参考資料②

【人工呼吸器 定期点検計画表（例）】

機器名	機器管理番号	型式	シリアルナンバー	設置場所	購入年月日	最終点検日	点検周期	次回点検予定
成人用人工呼吸器	VL-004	*****	XXXXXXXX	CE室	2020/7/16	2024/12/1	1 年	2025年12月
成人用人工呼吸器	VL-005	*****	XXXXXXXX	CE室	2020/7/16	2024/10/1	1 年	2025年10月
成人用人工呼吸器	VL-015	*****	XXXXXXXX	CE室	2021/6/25	2024/12/1	1 年	2025年12月
成人用人工呼吸器	VL-016	*****	XXXXXXXX	CE室	2021/9/28	2024/12/1	1 年	2025年12月
成人用人工呼吸器	VL-017	*****	XXXXXXXX	CE室	2021/9/28	2024/10/1	1 年	2025年10月
成人用人工呼吸器	VL-003	*****	XXXXXXXX	CE室	2021/1/14	2024/12/1	1 年	2025年12月
成人用人工呼吸器	VL-014	*****	XXXXXXXX	CE室	2021/6/25	2024/12/1	1 年	2025年12月
搬送用人工呼吸器	VL-T-002	*****	XXXXXXXX	CE室	2021/3/31	2024/12/1	1 年	2025年12月
非侵襲的陽圧人工呼吸器	NVL-005	*****	XXXXXXXX	CE室	2022/9/21	2024/10/1	1 年	2025年10月
非侵襲的陽圧人工呼吸器	NVL-006	*****	XXXXXXXX	CE室	2023/3/31	2024/10/1	1 年	2025年10月

参考資料③

【人工呼吸器 使用前・使用後点検記録】

機種名			点検実施月日	/	/	/	/	/
機器管理番号			点検実施者					
			点検種別：1 始業時・2再装着始業時・3 終業時					
始業時項目	終業時項目	点検箇所	点検内容					
	●	外観	本体が清掃されて汚染がないこと					
	●		付属品が清掃・消毒・滅菌されていること					
●	●		電源プラグ・医療ガス耐圧ホースに破損がないこと					
●	●		本体・加温加湿器に破損がないこと					
●	●		呼吸回路の接続が正しいこと					
●	●		装置本体から異音や異常な発熱等がないこと					
●	●	動作点検	バッテリーで駆動可能で、その際電源電圧低下警報が鳴動すること					
●	●		供給ガス圧低下警報が鳴動すること					
●	●		各種換気条件が指示通り正しく設定されていること					
●	●		各種モニター値が適切に表示されること					
●	●		テスト肺の換気動作が行えること					
●	●		呼吸回路に漏れ（リーク）がないこと					
●	●		各種警報条件が指示通り正しく設定されていること					
●	●		付属品を取り付けた状態で各種警報が鳴動すること					
●	●		警報の消音ができること					
●	●		加温加湿器が正しく動作すること					
●	●		加温加湿器に滅菌精製水が適量入っていること					
●	●		用手換気器具が準備され、正常に使用できること					
●	●		カフ圧計が正しく動作すること					

※検査等による移動後や一時離脱後に再装着する場合も、始業時点検を再度行うこと。

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

参考資料④

【人工呼吸器 使用中点検記録】

部屋番号：		患者名：		機種名：				管理番号：		
点検項目		点検日時	/	/	/	/	/	/	/	/
			:	:	:	:	:	:	:	:
外観	1. 電源コード/プラグ									
	2. 酸素・空気配管									
	3. 回路の接続									
	4. フィルタ使用期限・汚損									
	5. 呼吸回路の汚損									
	6. 呼吸回路内貯留									
	7. 加温加湿器チャンパー水量レベル									
	8. 装置本体からの異音等									
設定	1. 換気モード									
	2. 吸入酸素濃度(FiO ₂)/酸素流量									
	3. 1回換気量(VC)/吸気圧(PC) [※]									
	4. 換気回数									
	5. 吸気時間(秒)									
	6. PEEP									
	7. プレッシャーサポート									
	8. トリガ感度									
	9. バックアップ設定									
実測	1. 呼気1回換気量									
	2. 呼気分時換気量									
	3. 最高気道内圧									
	4. プラトー圧(VC)									
	5. RR：換気回数									
	6. I:E比									
	7. PEEP									
	8. 温度（口元/チャンパ）	/	/	/	/	/	/	/	/	
	9. カフ圧（20～30 cmH ₂ O）									
アラーム	1. 高圧/低圧アラーム設定	/	/	/	/	/	/	/	/	
	2. 1回換気量上限/下限設定	/	/	/	/	/	/	/	/	
	3. 高分時/低分時アラーム設定	/	/	/	/	/	/	/	/	
備考										
点検実施者										

患者状態の確認事項

患者状態 確認項目	1. 胸の上がり							
	2. SpO ₂							
	3. HR							
	4. 血圧							
	5. 呼吸数							
	6. P _{ET} CO ₂							
	7. 気管チューブ挿入長(cm)							
	8. 呼吸様式							
	9. 呼吸困難							
確認者								

参考資料⑤

【回路交換時点検記録】

部屋番号	
患者名	
呼吸器管理番号	

1. 回路リーク確認	
2. 各種センサ校正	
2. 各種設定確認	
3. 実測値確認	
4. 加温加湿器チャンバー水量確認	
5. 各アラーム確認	
6. フィルタ汚損	
7. 装置本体からの異音等	
8. 患者状態の確認	

回路交換日時	
点検実施者	
回路交換実施者	

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針

3団体合同人工呼吸器安全使用のための指針作成委員会：氏名・所属・利益相反一覧表

(一般社団法人 日本呼吸療法医学会・公益社団法人 日本臨床工学士会・一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会)

日本医学会COI管理ガイドラインに定める様式に従い、自己申告によるCOIを開示する。

経済的COI開示方針

著者全員について、投稿時点の前の年から過去3年間および出版受理時点までの期間を対象に（2023～2025年）、発表内容に関係する企業・組織または団体とのCOI状態を著者ごとに自己申告記載

項 目

- ①企業等の役員・顧問職：1つの企業・団体から年間100万円以上
 ②株式の利益：1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有
 ③特許使用料：1つにつき年間100万円以上
 ④日当・出席料・講演料等：1つの企業・団体からの年間50万円以上
 ⑤原稿料：1つの企業・団体から年間50万円以上
 ⑥研究費・助成金：1つの企業・団体から総額100万円以上
 ⑦奨学寄附金：1つの企業・団体から100万円以上
 ⑧薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等：無償あるいはディスカウントで受領・借用
 ⑨企業などが提供する寄附講座：実質的に使途を決定し得る寄附金100万円以上
 ⑩旅費・贈答品などの受領：1つの企業・団体から年間5万円以上

氏 名	所 属	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩
大塚将秀	委員長；横須賀共済病院 集中治療科	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
荒田晋二	JA広島総合病院 臨床工学科	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
市場晋吾	東京女子医科大学病院 集中治療室	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
石井宣大	東京慈恵会医科大学附属柏病院 臨床工学科	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
内田寛治	東京大学大学院医学系研究科 生体管理医学講座麻酔科学	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
小倉崇以	済生会宇都宮病院 救急・集中治療科	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
川崎達也	静岡県立こども病院 集中治療センター	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
木村政義	兵庫医科大学病院 臨床工学科	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
櫻本秀明	近畿大学 看護学部	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
佐藤健太郎	JA神奈川県厚生連 相模原協同病院 臨床工学科	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
清水敬樹	東京都立多摩総合医療センター 救命救急センター	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
白坂雅子	福岡赤十字病院 教育推進室兼ICU	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
野村知由樹	医療法人医誠会 都志見病院 臨床工学科	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
則末泰博	東京ベイ・浦安市川医療センター 救急集中治療科	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
濱本実也	公立陶生病院 看護局	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
藤本正弘	イムス明理会 東京町田病院 臨床工学科	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
堀 和芳	帝京科学大学生命環境学部 生命科学科	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
松田晋也	東京都済生会向島病院 医療安全管理室	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
丸谷幸子	名古屋市立大学病院 看護部	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
横山俊樹	公立陶生病院 呼吸器・アレルギー内科	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
吉岡 淳	仙台赤十字病院 臨床工学技術課	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし