

# 医薬品・医療機器等対策会議

## 膜型血漿分離器と持続緩徐式血液濾過器 の取り違え事故をうけた 製造販売業者の取り組みについて

2015年5月12日  
日本医療機器テクノロジー協会  
血液浄化部会

### 「医療機器の取違え事故に対する対応を検討する会」

持続緩徐式血液濾過器と膜型血漿分離器の取り違えによる死亡事故の発生を受け、学術・職能団体より関係業界団体等へ呼びかけがあり、再発防止策を検討してきた。

#### ◆ 学術・職能団体及び関係業界団体からの委員（順不同）

秋葉 隆 先生	東京女子医科大学 血液浄化療法科 教授	日本急性血液浄化学会
松田 兼一 先生	山梨大学 医学部救急集中治療医学講座 教授	日本人工臓器学会、日本急性血液浄化学会
篠田 俊雄 先生	河北総合病院 透析センター長	日本透析医会
塚本 達雄 先生	京都大学 大学院医学研究科腎臓内科学講座 准教授	-
山下 芳久 先生	埼玉医科大学 保健医療学部医用生体工学科 准教授	日本急性血液浄化学会
松金 隆夫 先生	医療法人財団松園会 理事	日本アフェシス学会
山家 敏彦 先生	小林病院 臨床工学顧問	日本血液浄化技術学会
佐藤 久光 先生	衆済会 増子記念病院	日本腎不全看護学会
本間 崇 先生	善仁会グループ本部 医療安全・医療情報管理部部長	日本臨床工学技士会
久野木 忠 先生	医療法人三矢会 八街総合病院	日本急性血液浄化学会
山本 充	日本医療機器テクノロジー協会 血液浄化部会長	日本医療機器テクノロジー協会

#### ◆ これまでの会合

	開催日	概要
第1回	2013年4月30日	事故の全容把握
第2回	2013年5月23日	事故防止策のリストアップ
第3回	2013年8月22日	各防止策の実行可能性
第4回	2013年10月24日	業界団体としての対応
第5回	2013年12月19日	学術・職能団体での議論の結果報告
厚生労働省・PMDAとの意見交換	2014年3月14日	事故防止策についての意見交換
第6回	2014年4月24日	厚生労働省・PMDAとの意見交換の結果報告
第7回	2015年1月20日	対策案と今後の進め方

# 製造販売業者（旭化成メディカル）の取り組み

## 膜型血漿分離器と持続緩徐式血液濾過器の取り違え事故をなくすために

～2015年5月

視認性向上

- 個装箱の全側面に一般的名称、製品名を表示（2013年）
- フィルター本体に一般的名称を拡大表示（変更中）



変更前



変更後

2017年予定

- バーコード照合システムを搭載した次世代血液浄化装置の上市  
治療モード、回路、フィルターの組み合わせをバーコードで管理することが可能

ゴール

バーコード照合システムを搭載した血液浄化装置によって、  
治療モード、回路、フィルターの組み合わせを管理することで、意図した治療が適切に施行されること

### 次世代装置が市場に浸透するまで、5～10年程度かかることが見込まれる

次世代装置が市場に浸透するまでの間、学術・職能団体の要望に応じて…

2017年予定

- 膜型血漿分離器のDポートの形状を変更  
複数の製造販売業者がある持続緩徐式血液濾過器ではなく、  
より製造販売業者が少ない膜型血漿分離器のDポートの形状を変更する

## 膜型血漿分離器のDポート形状変更案とスケジュール

**Dポート形状変更案**

工場にて接着

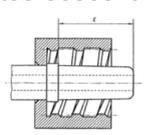


膜型血漿分離器

膜型血漿分離器のDポートに  
ルアーロック（オス）のコネクタを接続する

ルアーロック（オス）

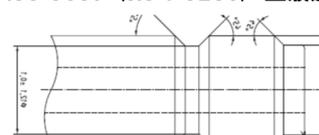
ISO 80369-7 (594-2) : 6%ルアー



先端径  
約4mm

【参考】現在の膜型血漿分離器および  
持続緩徐式血液濾過器のDポートの形状

ISO 8637 (JIS T 3250) : 血液透析器



先端径  
12.4mm

形状が異なるため、同一回路の接続不可

回路との接続部分の形状が変更となるため、回路もフィルターとの接続部分の変更が必要となる

フィルター製造販売業者の対応だけでなく、回路メーカーの協力も不可欠

形状変更に伴う課題として、設計開発および部材の追加によりコストアップが避けられない  
安定供給の継続のために、償還価格について厚生労働省へ要望予定

**スケジュール（予定）**

設計開発開始から承認申請終了まで最短で約2年かかる見込み

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 2015年5月</li> <li>◆ 2015年6月</li> <li>◆ 2015年8月～2016年11月</li> <li>◆ 2016年12月</li> <li>◇ 2017年1月～10月(?)</li> </ul>	<p>医薬品・医療機器等対策部会</p> <p>回路メーカーとの調整開始（仕様案は決定済み）</p> <p>製品設計、部材検討、設備・技術確立</p> <p>リスク分析</p> <p>試作品完成</p> <p>回路メーカーを含む各社で取扱い性・嵌合性チェック</p> <p>承認申請</p> <p>審査期間、保険収載、上市</p>
--	---

## Dポートの形状変更時および変更後の課題

- ◆ 希望する治療モードに対して、フィルターと回路を一緒に間違えるリスクが残る  
ただし、バーコード照合システムを搭載した次世代血液浄化装置であればリスクは解消
- ◆ 新旧製品の混在期が最大で3年間生じる（フィルターの使用期限が3年のため）  
新製品への切り替えが終了するまでは、新旧製品が混在してしまい、  
対策を取ったことで却って医療事故を起こしてしまうリスクがある  
（フィルターと回路が接続できないことにより、希望する治療が施行できない等）

組み合わせ		回路	
		新製品	旧製品
フィルター	新製品	接続可能	<b>接続不可</b> ・希望する治療ができなくなるリスク ・無理やり接続してしまうリスク
	旧製品	<b>接続不可</b> ・希望する治療ができなくなるリスク ・無理やり接続してしまうリスク	接続可能（現状）

- ・製造販売業者が医療施設・従事者および販売業者への周知徹底を行う
- ・回路メーカーと切り換え時期や想定される混在期間を調整し、医療施設・従事者および販売業者への周知徹底を行った上で、適切に切り替えを実施していきます。

### 各学術・職能団体へのお願い

製造販売業者が行う周知徹底に加えて、先生方からも新たな医療事故防止のため、医療従事者への教育・周知徹底をお願いいたします