

血液浄化療法に用いる血液回路に係る
添付文書の改訂指示等について



薬食安発0924第3号
薬食機発0924第2号
平成21年9月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について

血液透析、血液濾過、血漿交換等の血液浄化療法において、血液回路の接続部位が外れたことにより、血液が漏出するなどの事故事例が知られております。

血液浄化療法時の血液回路の接続部位での接続の確実性と標準化を図るため、これまでに厚生労働科学研究においてや関係学会又は職能団体が作成した指針等において、各接続部位にはルアーロック式（ねじ込み式）とすることが示されているところです。

今般、接続部位外れを防止するために、日本医療器材工業会は、血液回路の血液漏出のリスクが高い接続部位をルアーロック式の製品へ統一化し、スリップイン式（差し込み式）の製品については、順次ルアーロック式の製品に切り替えることとなりました。

ついては、血液浄化療法に用いる血液回路を扱う貴管下製造販売業者に対し、ルアーロック式の製品への統一を図り、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を指導いただくよう願います。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。

記

- 1 血液浄化療法に用いる血液回路の添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。
ただし、2)の「ただし書き」については、血液漏出等を防止できるアクセスポートを有する場合のみ記載すること。

- 1) ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
 - 2) 動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
- 2 上記1に従い改訂した血液浄化療法に用いる血液回路の添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
 - 3 上記1、2の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、本年10月23日（通知発出の1か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あて報告すること。
 - 4 承認又は認証申請中の血液浄化療法に用いる血液回路についても、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を承認申請中の場合は総合機構に、認証申請中の場合は申請先の登録認証機関に申し出ること。
 - 5 治験を実施中の血液浄化療法に用いる血液回路についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以 上

薬食安発0924第4号
薬食機発0924第3号
平成21年9月24日

各製造販売業者代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について

血液透析、血液濾過、血漿交換等の血液浄化療法において、血液回路の接続部位が外れたことにより、血液が漏出するなどの事故事例が知られております。

血液浄化療法時の血液回路の接続部位での接続の確実性と標準化を図るため、これまでに厚生労働科学研究においてや関係学会又は職能団体が作成した指針等において、各接続部位にはルアーロック式（ねじ込み式）とすることが示されているところです。

今般、接続部位外れを防止するために、日本医療器材工業会は、血液回路の血液漏出のリスクが高い接続部位をルアーロック式の製品へ統一化し、スリップイン式（差し込み式）の製品については、順次ルアーロック式の製品に切り替えることとなりました。

ついては、貴社においても、血液浄化療法に用いる血液回路については、ルアーロック式の接続方式のみを採用することとし、既存又は今後製造販売を行うルアーロック式製品について、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

記

- 1 血液浄化療法に用いる血液回路の添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。ただし、2)の「ただし書き」については、血液漏出等を防止できるアクセスポートを有する場合のみ記載すること。

- 1) ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
 - 2) 動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
- 2 上記1に従い改訂した血液浄化療法に用いる血液回路の添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
 - 3 上記1、2の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、本年10月23日（通知発出の1か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あて報告すること。
 - 4 承認又は認証申請中の血液浄化療法に用いる血液回路についても、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を承認申請中の場合は総合機構に、認証申請中の場合は申請先の登録認証機関に申し出ること。
 - 5 治験を実施中の血液浄化療法に用いる血液回路についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以 上

(各製造販売業者)

川澄化学工業株式会社

ガンプロ株式会社

株式会社ジェイ・エム・エス

JUNKEN MEDICAL株式会社

泉工医科工業株式会社

浪華ゴム工業株式会社

日機装株式会社

ニプロ株式会社

ハナコメディカル株式会社



医政総発0924第1号
薬食安発0924第1号
平成21年9月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について（周知依頼）

血液透析、血液濾過、血漿交換等の血液浄化療法において、血液回路の接続部位が外れたことにより、血液が漏出するなどの事故事例が知られております。

血液浄化療法時の血液回路の接続部位での接続の確実性と標準化を図るため、これまでに厚生労働科学研究においてや関係学会又は職能団体が作成した指針等において、各接続部位にはルアーロック式（ねじ込み式）とすることが示されているところです。

今般、接続部位外れを防止するために、日本医療器材工業会は、血液回路の血液漏出のリスクが高い接続部位をルアーロック式の製品へ統一化し、スリップイン式（差し込み式）の製品については、順次ルアーロック式の製品に切り替えることとなりました。

については、貴管下の医療機関に対して、接続部位がスリップイン式の血液浄化療法時の血液回路は順次、ルアーロック式に統一されること及び血液浄化療法時の血液回路に接続する医療機器（例えば、血液凝固阻止剤投与用の注射筒又は輸液セット等）の接続部位にあつては、ルアーロック式を採用すべきであることについて、周知方お願いいたします。

（留意事項）本通知の内容については、血液浄化療法を実施している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参 考) 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」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おります。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

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>

(問い合わせ先)

現在、各医療機関で使用中のスリップイン式製品の販売中止時期等については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線2751, 2758)

血液浄化療法における血液回路の扱いに関する指針等

○透析用血液回路の標準化に関する報告書（平成16年3月）抜粋

社団法人日本臨床工学技士会 透析用血液回路標準化委員会、日本血液浄化技術研究会、日本医療器材工業会 人工腎臓部会・血液浄化部会合同血液回路標準化WG 作成

5. 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアルにより規定される血液回路の仕様

(1) 血管アクセス等接続部ヘルパーロックの設置

血管アクセス、機器、ダイアライザ、ヘパリン等注入ライン、及び動静脈液面調整ラインの接続部等全てルアーロックとする。

○アフェレシス装置・器材の安全基準についての提案 Ver. 1.1（平成19年11月）抜粋

日本アフェレシス学会技術委員会 作成

4. 安全基準の提案

4-9 回路

安全性に配慮して以下に示す規格とする。

4-9-1 全ての接続部（動/静脈アクセス部、抗凝固薬注入ライン、圧力モニターライン、各種分離器・吸着器接続部はルアーロック式とする。血漿分離器および血漿分画分離器の濾過側の接続もルアーロック式とすることが望ましい。

○持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言（平成20年5月）抜粋

社団法人 日本臨床工学技士会 血液浄化関連標準化検討委員会ワーキンググループ1（透析装置・回路関連） 作成

2. 安全基準の提言

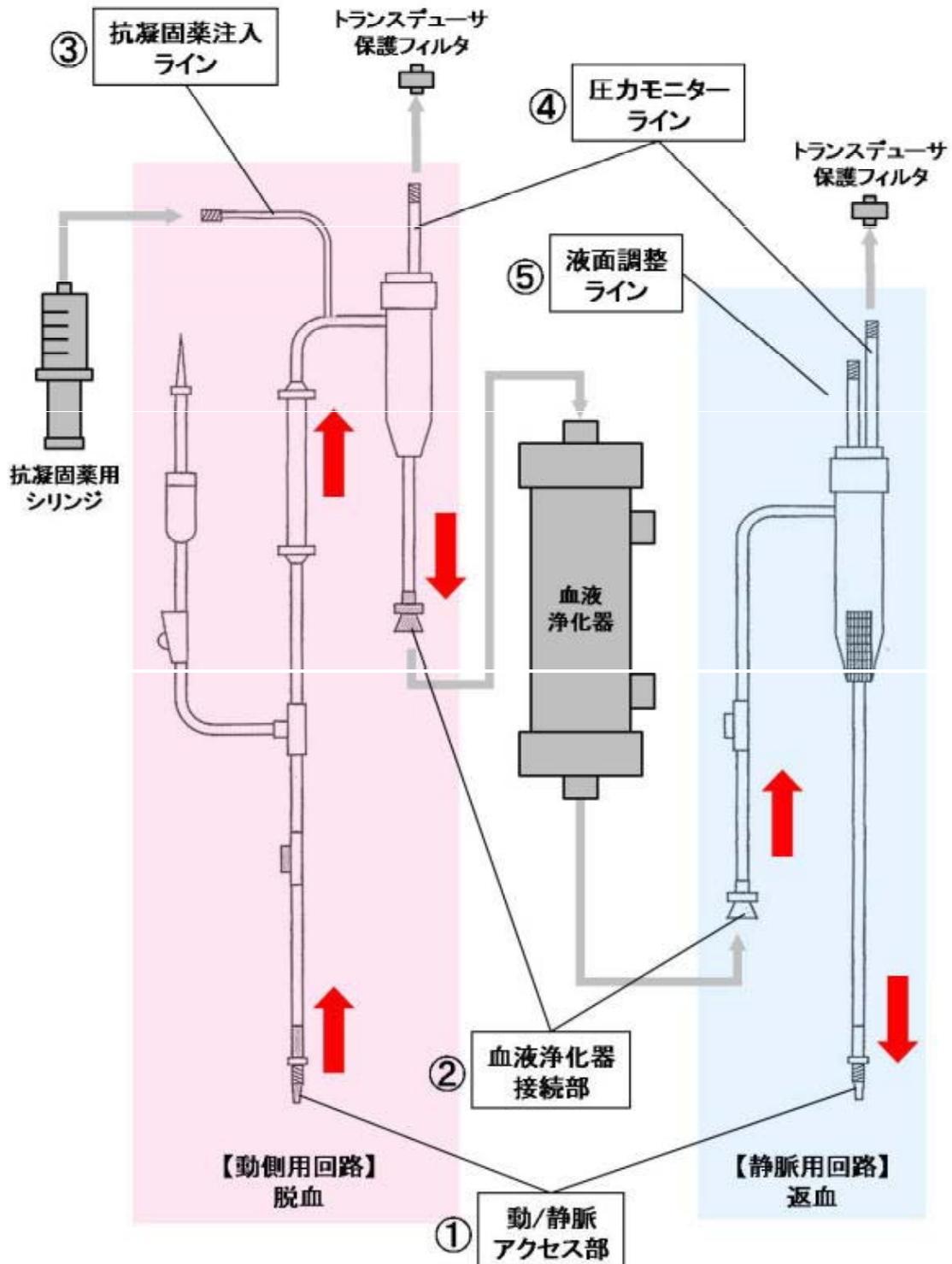
2-9 CBP 用回路

安全性に配慮して以下に示す規格とする。

2-9-1 接続方式について

ルアーロック式の接続部にスリップイン式の注射器などを接続した場合には、容易に離断する場合があることから、動/静脈アクセス部、抗凝固薬注入ライン、圧力モニターライン、浄化器の血液側接続部は全てルアーロック式とし、今後は透析液（濾過液）側の接続部もロック可能な構造に随時変更することが望ましい。

血液浄化療法における血液回路の構成と主な接続部



<ルアーロック式の医療機器となる血液回路の接続部>

- ①動/静脈アクセスとの接続部
- ②血液浄化器・血液透析器との血液側の接続部
- ③抗凝固薬注入ラインの接続部

※ヘパリンナトリウム等を注入する注射筒もルアーロック式形状のものを使用下さい。

- ④トランスデューサ保護フィルタとの接続部
- ⑤液面調整ラインの接続部

医療機関のみなさまへ

日本医療器材工業会

血液浄化用回路等の接続部のルアーロック化について

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

当工業会及び加盟会社は血液浄化用及び血液透析用の回路（以下、「血液回路」という）の接続部について、接続部外れ等の医療事故防止対策としてルアーロック化を厚生労働科学研究事業、関係学会及び日本臨床工学技士会の提言等に基づき推進してまいりました。

この度、より一層の安全性の確保の点から下記のルアーロック製品への移行を推進することといたしましたので、医療機関のみなさまのご協力とご理解を賜りますようお願い申し上げます。

なお、切換時期等の詳細につきましては、ご使用製品を提供する加盟会社からご連絡申し上げますので、合わせて宜しく願い申し上げます。

謹白

記

■ ルアーロック化対象の血液回路等

- 1) 血漿交換などのアフエレスス用の回路
- 2) CHD、CHDFなどの持続的血液浄化法用の回路
- 3) 血液透析用の回路
- 4) トランスデューサ保護フィルタ

■ ルアーロック化対象の血液回路の接続部

- ① 動／静脈アクセスとの接続部
- ② 血液浄化器・血液透析器との血液側の接続部
- ③ 抗凝固薬注入ラインの接続部
- ④ トランスデューサ保護フィルタとの接続部
- ⑤ 液面調整ラインの接続部

■ ご留意事項

- 血液回路のルアーロック化に合わせ、血液浄化及び血液透析時に医薬品を持続注入する注射筒（プレフィルド製剤を含む）は、ルアーロック形状の製品のご使用をお願いいたします。

医政総発0924第2号
薬食安発0924第2号
平成21年9月24日

(別記) 御中

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について（周知依頼）

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、血液浄化療法における血液回路のルアーロック化等について、御了知いただくと共に、関係者への周知方よろしく願います。

(別 記)

社団法人 日本医療法人協会	社団法人 日本助産師会
社団法人 全日本病院協会	社団法人 日本臨床工学技士会
社団法人 全国自治体病院協議会	日本医療機器産業連合会
社団法人 日本精神科病院協会	米国医療機器・IVD 工業会
社団法人 日本病院会	欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会
社団法人 全国老人保健施設協会	日本医療器材工業会
財団法人 日本訪問看護振興財団	日本製薬団体連合会
財団法人 日本医療機能評価機構	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構医療部医療課	薬事法登録認証機関協議会
防衛省人事教育局衛生官	一般社団法人 日本アフレスシス学会
法務省矯正局矯正医療管理官	一般社団法人 日本救急医学会
文部科学省高等教育局医学教育課	特定非営利活動法人 日本急性血液浄化学会
宮内庁長官官房参事官	一般社団法人 日本集中治療医学会
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部	社団法人 日本腎臓学会
社団法人 日本医師会	社団法人 日本透析医会
社団法人 日本歯科医師会	社団法人 日本透析医学会
社団法人 日本薬剤師会	社団法人 日本内科学会
社団法人 日本病院薬剤師会	
社団法人 日本看護協会	