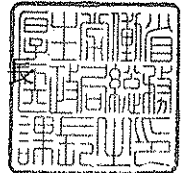




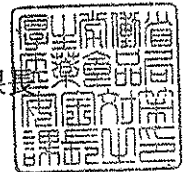
医政総発0924第1号
薬食安発0924第1号
平成21年9月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課



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）の接続部位にあっては、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マーロックの設置

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。

○アフレスシス装置・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

日本アフレス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

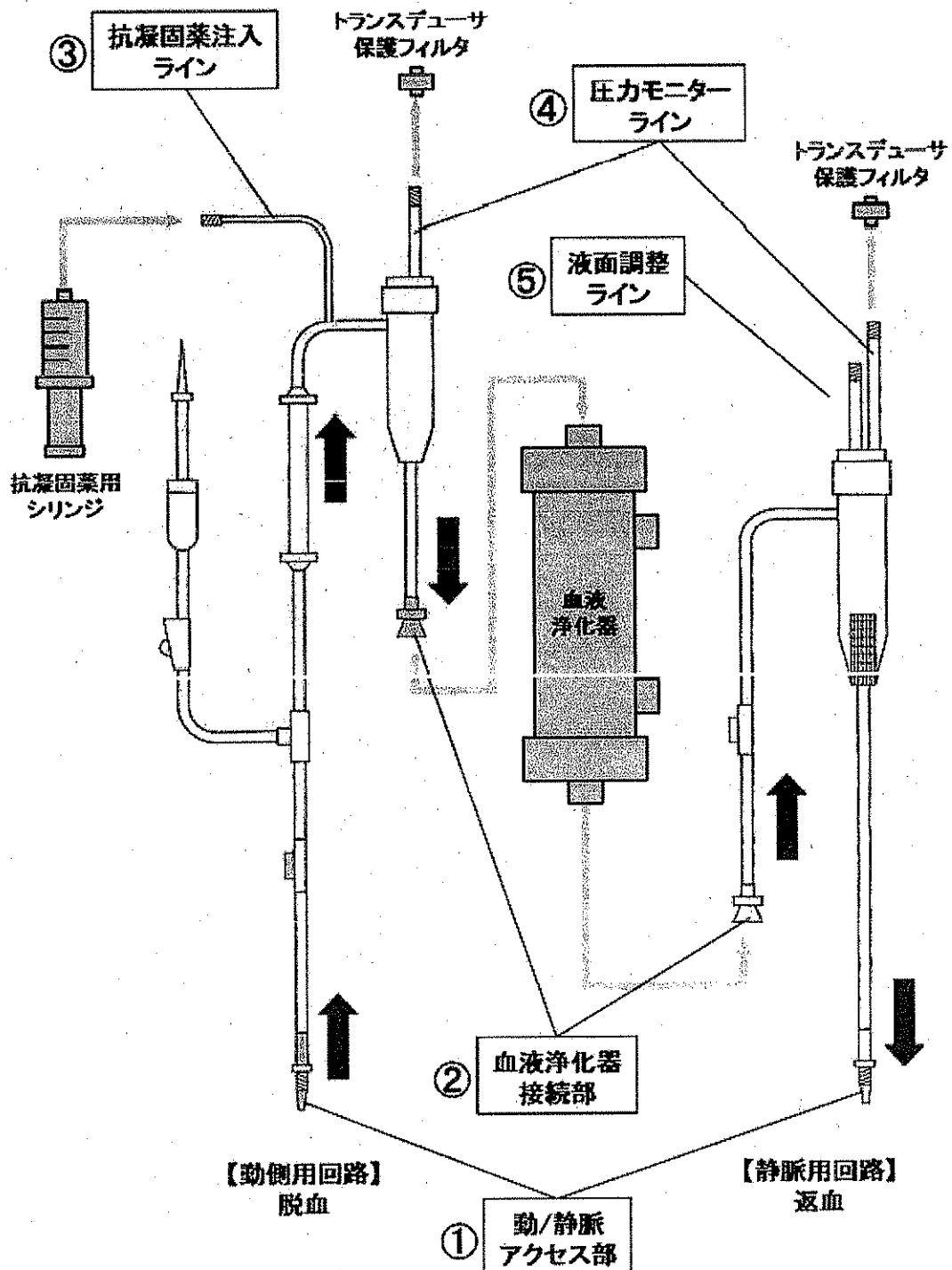
2-9 CBP 用回路

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

平成 21 年 9 月

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、切替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、合わせて宜しくようお願い申し上げます。

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ェレシス用の回路
- 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。