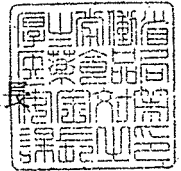




薬食安発0924第3号
薬食機発0924第2号
平成21年9月24日

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



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

別添

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

ガンブロ株式会社

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