

# 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

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は、日本臨床工学技士会として平成16年3月「透析用血液回路の標準化に関する報告書」、平成20年5月「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」により推奨してきたところであり、関連学会である日本アフェレシス学会技術委員会「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)においても推奨されている。

これを受け厚生労働省では医政局総務課長、医薬食品局安全対策課長から平成21年9月24日「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)」(医政総発0924第1号、薬食安発0924第1号)を発出した。

一方これらの回路を製造販売する日本医療器材工業会では、平成21年9月医療機関に向け「血液浄化用回路等の接続部のルアーロック化について」を配布し、ルアーロックへの対応を呼びかけ、ルアーロック化への切り換え予定を公表している。

しかし、完全切り換え時期(<http://www.jmed.jp/jp/ikiko/safety-use/100401.php>)である現在においても一部の医療機関においては、切り換えが完了していない状況があるとの情報を得ている。

本接続部のルアーロック化は、事故防止のための対応策であり、未だ切り換えが未完了の施設においては状況を理解し、速やかに切り換え対応を行うようお願いする。

## ルアーロック化対象の血液回路等

血漿交換などのアフェレシス用の回路、CHD、CHDFなどの持続的血液浄化法用の回路、血液透析用の回路、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

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

## 血液回路のルアーロックへの切換えの予定

### 【血液浄化用回路の製造販売業者】

- ルアーロック製品のみを製造販売している業者
  - ・ガンプロ(株)、JUNKEN MEDICAL(株)
- 2011年1月までに切換え完了を予定している業者
  - ・川澄化学工業(株)、浪華ゴム工業(株)、日機装(株)

### 【血液透析用回路の製造販売業者】

- ルアーロック製品のみを製造販売している業者
  - ・ガンプロ(株)
- 2011年2月～4月までに切換え完了を予定している業者
  - ・川澄化学工業(株)、(株)ジェイ・エム・エス、泉工医科工業(株)、日機装(株)、ニプロ(株)、ハナコメディカル(株)