

透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006

2006年3月中間報告

1. 初版 はじめに

2001年に(社)日本透析医会において策定した「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」¹⁾(以下操作マニュアル)は、透析医療における安全操作のガイドラインとして(社)日本透析医学会、(社)日本臨床工学技士会及び日本血液浄化技術研究会等の連携で普及を図ってきた。

しかし、山 らの平成14年度厚生労働科学研究報告「血液透析施設におけるC型肝炎感染事故(含:透析事故)防止体制の確立に関する研究」によれば、操作マニュアルにより奨励した生食置換返血法の普及は不十分であり、また回路の離断、抜針等に起因する種々のインシデント・アクシデントが著明に低減したとは云いがたい状況にある。よって、操作マニュアルのさらなる啓発が急務であるが、生食置換返血法への移行には、血液回路の変更を必要とする施設もあることから、その普及には血液回路の標準化が必須である。

また、現在、三千数百種類にも及ぶ各社の血液回路を今回の標準的血液回路の提案によって整理・統一することにより、透析療法の安全な操作が更に徹底されるものと考ええる。

このようなことから、平成15年度厚生労働科学研究「血液透析施設におけるC型肝炎感染事故(含:透析事故)防止体制の確立に関する研究」の分担研究として、日本臨床工学技士会内において「透析用血液回路標準化委員会」を組織し、日本血液浄化技術研究会及び業界関係団体である日本医療器材工業会との連携を取りながら「安全な血液透析療法のための標準的血液回路の提案」を行うこととした。

2. 透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006 の提案にあたり

2004年3月に提案した標準化回路は、各パーツ、部位ごとのばらつきはあるものの概ね賛同が得られたものと解釈できる²⁾。しかしながら、透析用血液回路の標準化に関する報告書2006の提案(以下、本提案)の目的は透析医療事故の撲滅であり、これまで以上に安全でかつより多くの施設で受け入れが可能な標準化回路を提案していかなければならない。

2004年3月の発表から丸2年経過したが、この間、当会が2005年3月に提案した「透析装置の安全基準」、平成16年度厚生労働科学研究費補助金「肝炎等克服緊急対策研究事業」肝炎分野「血液透析施設におけるC型肝炎感染事故(含:透析事故)防止体制の確立に関する研究」、関連学会における研究発表など、多くのエビデンスやデータが集積されてきた。今回、2年の経過時における見直しによる改訂を行い、感染対策をはじめとした安全性の確保を最優先とした標準回路の目的を達成したいと考える。

なお、本提案にあたり特に留意した点は、以下の通りである。

- 1) 現行の市販透析装置との整合性や各社の代表的な回路の仕様を考慮すること。
- 2) 日本透析医会が提案した標準的操作マニュアルで規定された安全な操作が無理なく行えること。
- 3) 国際整合性を図ること。
- 4) 部品の構成は必要最小限とすること。
- 5) 回路主幹部の長さはベッド上での安全な体動が可能な長さを確保すること。
- 6) 採血・注射を行うためのアクセスポートとして鋭利な針が不要な部材とすること。
- 7) 小児等の低体重者に使用する血液回路は対象から除く
- 8) 部品等の名称は国際規格の和訳を用いる
- 9) 科学技術の発展による新たな技術の導入を阻害しないこと。

3 . 本提案で使用する各構成部品名称

本提案書で使用する各構成部品名称はISO規格に準拠するものとし、表1に示した。

表1 . 各構成部品名称、機能・用途

名 称	機能・用途
動脈側アクセス部	血液回路と血管アクセスを接続
補液ライン	生理食塩液の補充
ピロー	脱血状態を監視
ポンプセグメント部	血液ポンプの駆動を受け血流を得る
アクセスポート	採血、薬液の注入
ニードルレスアクセスポート	採血、薬液の注入
抗凝固薬注入(ヘパリン)ライン	抗凝固薬を持続注入
動脈側エアートラップチャンバ	動脈回路内の空気、凝固塊を捕捉
動脈側液面調整ライン	動脈側エアートラップチャンバ内の空気の量を調節
動脈側ダイアライザ接続部	ダイアライザ血液流入部と回路を接続
静脈側ダイアライザ接続部	ダイアライザ血液流出部と回路を接続
静脈側エアートラップチャンバ	静脈回路内の空気、凝固塊を捕捉
静脈側液面調整ライン	静脈側エアートラップチャンバ内の空気の量を調節
ラインクランパー	回路を閉塞するために内臓したプラスチック製クランプ
圧力モニターライン	エアートラップチャンバ内の圧力測定ライン
トランスデューサ保護フィルタ	装置回路内圧受圧部への血液等侵入防止用疎水性フィルタ
静脈側アクセス部	血液回路と血管アクセスを接続

4 . 透析用標準化血液回路 2006 の仕様と理由

本提案に遵守した透析用血液回路を透析用標準化血液回路2006とし、その仕様と理由を以下に示す。

(1)ポンプセグメント部の仕様

- ・「外径12mm、内径8 mm」を標準とする。

理由：市販の透析装置におけるポンプセグメント部の外径平均は、 $12.25\text{mm} \pm 0.2\text{mm}$ 、内径平均は、 $8.07\text{mm} \pm 0.11\text{mm}$ であり、透析装置との整合性も考慮して外径12mm、内径8 mmとした。

(2)回路主幹部のチューブの仕様

- ・3.3mm ~ 4.0mmとし、長さ基準単位を100mmとする。

理由：各社市販品におけるチューブは、太径では、内径 $4.63\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ 、外径 $6.56\text{mm} \pm 0.48\text{mm}$ 、細径では、内径 $3.58\text{mm} \pm 0.28\text{mm}$ 、外径 $5.74\text{mm} \pm 0.21\text{mm}$ の2種類あったが、最近では細径が一般的であることから各社の代表的回路の仕様から3.3mm ~ 4.0mmとした。

(3)動脈側エアートラップチャンバの仕様

- ・長さ85mm ~ 100mm、直径16 ~ 20mmとする。

理由：各社の代表的回路の形状仕様は $95.0\text{mm} \pm 7.07\text{mm}$ 、直径は、 $17.7\text{mm} \pm 1.42\text{mm}$ であることから、これに準じた。なお、長さの測定基準点は、図1の通りとする。

- ・動脈側液面調整ラインは設けない。

理由：通常透析では、動脈側エアートラップチャンバの液面調整は行われていないため。

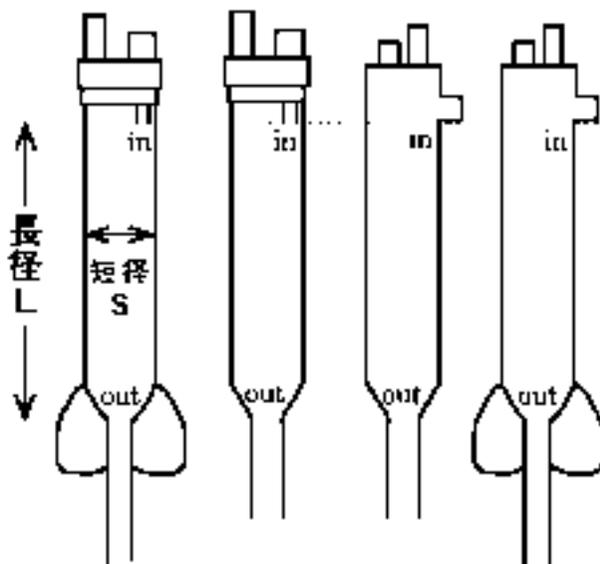


図1 動静脈エアートラップチャンバ長の測定基準

長径L：エアートラップチャンバ流入口in～流出口outまでの長さ 短径S：長径Lの中間点での内径

しかし、液面調整ラインを設けなければ治療を達成できない、安全な治療が困難であると考えられる場合は、以下の要件を満たした上で液面調整ラインを設置する。

- ・ 接続先端部での密閉維持可能なルアーロック式キャップの他にリンクランプや鉗子などをこれに組み合わせて、血液の漏出を防止する二重の安全機構を有すること。
- ・ 液面レベル調整等のためにアクセスポートを設置する場合は、ニードルレスアクセスポート、あるいはプラスチックニードル対応のアクセスポート等の安全デバイスを取り付け、金属針を刺入するタイプは針刺し事故防止の観点から禁止とする。
- ・ 圧力を測定する際は、トランスデューサ保護フィルタを取り付け、1回限りのディスポーザブルとする。
- ・ 微小凝集塊捕捉フィルタの有無は、ユーザー選択とする。

理由：微小凝集塊捕捉フィルタの有無と血液凝固系への影響、血液凝固塊や異物捕捉のメリット等に関して一定の見解が得られていない。

(4) 静脈側エアートラップチャンバの仕様

- ・ 長さ110mm～150mm、直径16mm～20mmとする。
理由：各社の代表的回路の形状仕様は、 $129\text{mm} \pm 14.32\text{mm}$ であり、直径は、 $18.2\text{mm} \pm 1.81\text{mm}$ であることからこれに準じた。尚、長さの測定基準点は、図1の通りとする。
- ・ エアトラップチャンバへの血液の流入は、水平流入方式、垂流入方式のいずれにおいても確実に気泡の捕捉が可能な機構を有したものとする。
- ・ 微小凝集塊捕捉フィルタは $210\ \mu\text{m}$ (70メッシュ)以下またはこれと同等以上の性能を有するものを必須とする。
理由：透析型人工腎臓装置承認基準に準拠した。
- ・ 静脈側液面調整ラインの先端は保護キャップ付きルアーロックコネクターとし、保護キャップは、密閉を維持可能なものを取り付けること。
理由：液面調整に加え薬剤注入としても使用することからルアーロックとする。
- ・ 静脈側液面調整ラインは内径4.0mm以内で低容量とし、薬液注入時における薬液残量を最小限にする。また、鉗子等によるライン損傷防止構造とし操作の妨げにならない長さを有すること。

理由：少量薬剤の注入のためライン容積を低くする傾向にあり、内径1.0mm以下のラインも使用されている。また、本ラインが細径になることにより鉗子等によって容易に損傷することが危惧されるため肉厚にするなどの防護対策が必要である。

- ・圧力モニターラインはトランスデューサ保護フィルタ付きで、可能な限り低容量とする。このため内径は1.0mm～2.0mm、長さは1000mmを推奨する。またラインは、鉗子等による損傷防止構造を有すること。

理由：各社の代表的回路の圧力モニターラインは内径 $3.38\text{mm} \pm 0.38\text{mm}$ 、長さは $1080\text{mm} \pm 109.54\text{mm}$ であった。しかし、このラインの容積は圧変動によるチャンバの液面変動に大きく影響することから、内径はエアロックを生じない最小限の内径および長さとして有用である。また、本ラインが細径になることにより鉗子等によって容易に損傷することが危惧されるため肉厚にするなどの防護対策が必要である。

(5)その他の各種部品

- ・接続部品は全てルアーロックとすること。

理由：操作マニュアルではダイアライザと回路の接続を義務化していたが、接続の確実性および国際整合性を図るため、血管アクセス、ダイアライザ、ヘパリン等注入ライン、動静脈液面調整ラインなどの接続部全てをルアーロックとする。

- ・回路末端接続部分のうち、ヘパリン等注入ライン、動静脈液面調整ラインのルアーロック式保護キャップは、密閉を維持可能なものとする。
- ・ニードルレスアクセスポート等の安全デバイスを使用すること。

理由：回路からの採血・注射を行うアクセスポートは、針刺し事故の回避のため、注射針の刺入によるゴムボタンは禁止とし、ニードルレスアクセスポートとする。また、切創事故を防ぐ先端形状を有するプラスチックニードルなどの安全設計や構造をもった安全デバイスの使用も可能とする。設置に際しては、透析中の点滴・注射等の安全確保の点から静脈側エアトラップチャンバまたはその上流から実施（輸血は除く）可能な位置にアクセスポートを設ける。

- ・トランスデューサ保護フィルタは圧モニターラインへ組み込み式とすること。

理由：院内感染防止の観点から、圧力モニターラインへトランスデューサ保護フィルタが組み込まれ、回路と同様に確実な1回限りの使用にする。

(6)抗凝固薬注入ラインは血液ポンプセグメントより下流へ設置すること。

理由：抗凝固薬注入ラインの設置部位は、血液ポンプセグメント上流部回路の陰圧解除時における抗凝固薬と血液の入れ替わりを防止するため血液ポンプセグメントと動脈側エアトラップチャンバ間に設ける。尚、本部分でラインが離断した場合は、血液漏れが容易に起こるため先端接続部のルアーロック化は必須である。

(7)血流感知ピローは補液ライン接続部より下流に設置すること。

理由：ピローは血液が停滞する部分であり凝血等が発生しやすい。このため返血時に、動脈側ラインを生食で逆流置換する場合に、凝血塊が血管内に流入する可能性があるため、補液ライン接続部より下流に設置する。尚、陰圧ピローの目的は、血液流量の連続的監視であり、他の手段で代替え可能であれば、陰圧ピローの設置を必須としない。

(8)透析用監視装置と患者間の血液回路長は十分な長さを確保すること。

理由：血液回路の長さは、患者の体動がベッド上で安全に行えるよう十分な長さを確保する。

(9)滅菌は、可能な限り人体への影響がない無害な滅菌法にすること。

理由：血液回路の滅菌法としてはEOガス、ガンマー線、高圧蒸気滅菌などがあるが、本提案書策定の時点においては高圧蒸気滅菌が推奨される。

以上の仕様を満たす血液回路の例として透析用標準化血液回路2006を図2に示した。

透析用標準血液回路

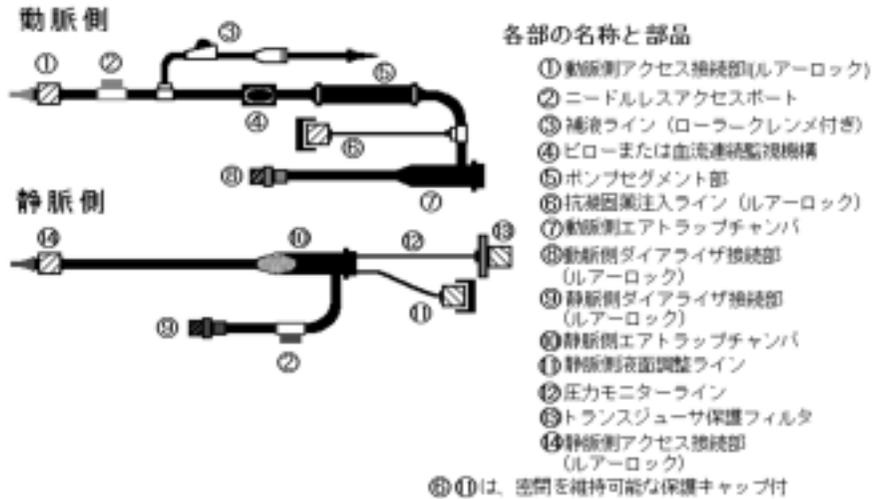


図2 透析用標準化血液回路2006

5. 今後の課題

回路の素材に関しては今回の標準化項目から除外したが、厚労省通知「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について (平成14年10月17日医薬安発1017003号)」で示されている如く、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)溶出が無い素材や、環境への配慮から廃棄処分時にダイオキシン等の発生しない素材が望ましいなどの課題が残されている。また新たな科学技術の開発が現在抱えている問題の解決策として寄与することも期待される。これらは、今後も定期的な見直しを行い、安全な標準血液回路を提案していく必要があることを示唆するものである。

6. 初版と本報告の主な変更点

初版	本提案
<p>2. 標準化にあたり 標準化における留意点</p> <p>1、現行の市販透析装置との整合性や各社の代表的な回路の仕様を考慮すること。 2、操作マニュアルで規定された安全な操作が無理なく行えること。 3、国際整合性を図ること。 4、部品の構成は必要最小限とすること5、回路主幹部の長さはベッド上での安全な体動が可能な長さを確保すること。6、安全面から、回路からの採血・注射を行うアクセスポートとしてゴムボタンは原則禁止とする。 7) 小児等の低体重者に使用する血液回路は対象から除く 8) 部品等の名称は国際規格の和訳を用いる</p>	<p>2. 透析用血液回路の標準化に関する報告書2006の提案にあたり 本提案にあたり特に留意した点は、以下の通りである。</p> <p>1) 現行の市販透析装置との整合性や各社の代表的な回路の仕様を考慮すること。 2) 日本透析医学会が提案した標準的操作マニュアルで規定された安全な操作が無理なく行えること。 3) 国際整合性を図ること。 4) 部品の構成は必要最小限とすること。 5) 回路主幹部の長さはベッド上での安全な体動が可能な長さを確保すること。6) 採血・注射を行うためのアクセスポートとして鋭利な針が不要な部材とすること。 7) 小児等の低体重者に使用する血液回路は対象から除く 8) 部品等の名称は国際規格の和訳を用いる 9) 科学技術の発展による新たな技術の導入を阻害しないこと。</p>
<p>3. 本提案書で使用する各構成部品名称 (ISO規格に準拠)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ピロー：脱血状態を確認する ・動脈側ダイアライザ接続部：ダイアライザと回路を接続する ・静脈側ダイアライザ接続部：ダイアライザと回路を接続する ・ラインクランパー：液面調整ラインを閉塞させるためのプラスチック製クランプ ・トランスデューサ保護フィルタ：装置側圧測定受け口へ圧モニターライン側からの血液等の混入を防止する 	<p>3. 本提案書で使用する各構成部品名称 本提案書で使用する各構成部品名称はISO規格に準拠したものとし、表1に示した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ピロー：脱血状態を監視 ・動脈側ダイアライザ接続部：ダイアライザ血液流入部と回路を接続 ・静脈側ダイアライザ接続部：ダイアライザ血液流出部と回路を接続 ・ラインクランパー：回路を閉塞するために内蔵したプラスチック製クランプ ・トランスデューサ保護フィルタ：装置回路内圧受圧部への血液等侵入防止用疎水性フィルタ
<p>4. 標準化回路の仕様と理由 (3) 動脈側エアートラップチャンバーの仕様 ・長さ85mm～100mm、直径16～20mmとする 理由：各社の代表的回路の形状仕様は95.0mm±7.07mm、直径は、17.7mmΦ±1.42mmであり、各社の代表的回路の仕様から長さ85mm～100mm、内径16～20mmとした。 ・動脈側液面調整ラインは設けない</p>	<p>4. 透析用標準化血液回路2006の仕様と理由 (3) 動脈側エアートラップチャンバの仕様 ・長さ85mm～100mm、直径16～20mmとする 理由：各社の代表的回路の形状仕様は95.0mm±7.07mm、直径は、17.7mm±1.42mmであることからこれに準じた。尚、長さの測定基準点は、図1の通りとする。 ・動脈側液面調整ラインは設けない</p>

理由：通常透析では、動脈側エアートラップチャンバの液面調整は行われていないため。しかし、特殊装置やA側圧力測定を目的として設ける場合は、血液流出防止としてライン先端部分にニードルレスアクセスポート、あるいはプラスチックニードル等の安全デバイスを取り付ける。また、ラインクランプを設ける。尚、代替のアクセスポート（ゴムボタン）は針刺し事故防止の観点から禁止する。

- ・メッシュの有無は、ユーザー選択とする

理由：メッシュの有無は、凝固系を促進する、血液凝固塊を捕捉できる等一定の見解が得られていない。

(4) 静脈側エアートラップチャンバの仕様

- ・長さ110mm～150mm、直径16mm～20mmとする

理由：各社の代表的回路の形状仕様は、129mm±14.32mmであり、直径は、18.2mmΦ±1.81mmであり、各社の代表的回路の仕様から長さ110mm～150mm、内径16～20mmとした。

- ・血液流入口は水平流入方式又は垂直流入方式であっても気泡の巻き込み防止の機構を有したものとする

理由：エアートラップチャンバ内の気泡の巻き込みを防止するため

- ・メッシュは210μm（70メッシュ）以下又はこれと同等以上の性能を有するもの

- ・静脈側液面調整ラインの先端は保護キャップ付きルアーロックコネクタとする

理由：通常透析では、動脈側エアートラップチャンバの液面調整は行われていないため。しかし、液面調整ラインを設けなければ治療を達成できない、安全な治療が困難であると考えられる場合は、以下の要件を満たした上で液面調整ラインを設置する。

- ・接続先端部での密閉維持可能なルアーロック式キャップの他にラインクランプや鉗子などをこれに組み合わせて、血液の漏出を防止する二重の安全機構を有すること。

- ・液面レベル調整等のためにアクセスポートを設置する場合は、ニードルレスアクセスポート、あるいはプラスチックニードル対応のアクセスポート等の安全デバイスを取り付け、金属針を刺入するタイプは針刺し事故防止の観点から禁止とする。

- ・圧力を測定する際は、トランスデューサ保護フィルタを取り付け、1回限りのディスプレイとする。

- ・微小凝集塊捕捉フィルタの有無はユーザー選択とする

理由：微小凝集塊捕捉フィルタの有無と血液凝固系への影響、血液凝固塊や異物捕捉のメリット等に関して一定の見解が得られていない。

(4) 静脈側エアートラップチャンバの仕様

- ・長さ110mm～150mm、直径16mm～20mmとする

理由：各社の代表的回路の形状仕様は、129mm±14.32mmであり、直径は、18.2mm±1.81mmであることからこれに準じた。尚、長さの測定基準点は、図1の通りとする。

- ・エアートラップチャンバへの血液の流入は水平流入方式、垂直流入方式のいずれにおいても確実に気泡の捕捉が可能な機構を有したものとする

- ・左記削除

- ・微小凝集塊捕捉フィルタは210μm（70メッシュ）以下又はこれと同等以上の性能を有するものを必須とする。

- ・静脈側液面調整ラインの先端は保護キャップ付きルアーロックコネクタとし、保護キャップは、密閉を維持可能なものを取り付けること。

理由：液面調整に加え薬剤持続注入としても使用することからルアーロックとする。また、保護用のキャップは密封できるものと、密封できないものを明確に区分できるようにすること。

・静脈側液面調整ラインはラインクランプ付き内径4.0mm以内、長さは100mmとする

理由：少量薬剤の注入のため、ライン容積を低くする傾向にあり、内径1.0mm以下のラインも使用されており、鉗子等によるライン損傷防止構造とする。

・圧力モニターラインはトランスデューサ保護フィルタ付き内径1.0mm～2.0mm、長さは1000mmとし、鉗子等によるライン損傷防止構造とする

理由：各社の代表的回路の圧力モニターラインは内径 $3.38\text{mm} \pm 0.38\text{mm}$ ϕ 、長さは $1080\text{mm} \pm 109.54\text{mm}$ であった。しかし、このラインの容積は圧変動によるチャンバの液面変動に大きく影響することから、内径はエアロックを生じない最小限の内径および長さとした。

(5)各種部品

・ニードルレスアクセスポート等の安全デバイスを使用すること

理由：回路からの採血・注射を行うアクセスポートは、針刺し事故の回避のため、注射針の刺入によるゴムボタンは禁止とし、ニードルレスアクセスポートとする。なお、切創事故を防ぐ先端形状を有するプラスチックニードルなど、感染症対策に有効とされる安全設計や構造をもった安全デバイスの使用も可能とする。

理由：液面調整に加え薬剤注入としても使用することからルアーロックとする。

・静脈側液面調整ラインは内径4.0mm以内で低容量とし、薬液注入時における薬液残量を最小限にする。また、鉗子等によるライン損傷防止構造とし操作の妨げにならない長さを有すること。

・理由：少量薬剤の注入のため、ライン容積を低くする傾向にあり、内径1.0mm以下のラインも使用されている。また、本ラインが細径になることにより鉗子等によって容易に損傷することが危惧されるため肉厚にするなどの防護対策が必要である

・圧力モニターラインはトランスデューサ保護フィルタ付きで、可能な限り低容量とする。このため内径は1.0mm～2.0mm、長さは1000mmを推奨する。またラインには、鉗子等による損傷防止構造を有すること。

理由：各社の代表的回路の圧力モニターラインは内径 $3.38\text{mm} \pm 0.38\text{mm}$ 、長さは $1080\text{mm} \pm 109.54\text{mm}$ であった。しかし、このラインの容積は圧変動によるチャンバの液面変動に大きく影響することから、内径はエアロックを生じない最小限の内径および長さとするのが有用である。また、本ラインが細径になることにより鉗子等によって容易に損傷することが危惧されるため肉厚にするなどの防護対策が必要である。

(5)その他の各種部品

・ニードルレスアクセスポート等の安全デバイスを使用すること

理由：回路からの採血・注射を行うアクセスポートは、針刺し事故の回避のため、注射針の刺入によるゴムボタンは禁止とし、ニードルレスアクセスポートとする。また、切創事故を防ぐ先端形状を有するプラスチックニードルなどの安全設計や構造をもった安全デバイスの使用も可能とする。設置に際しては、透析中の点滴・注射等の安全確保の点から静脈側エアトラップチャンバまたはその上流

<p>・トランスデューサ保護フィルタは圧モニターラインへ組み込み式とする。なお困難な場合は、ディスポーザブル使用の周知徹底を図ること</p> <p>理由：院内感染防止の観点から、圧力モニターラインへトランスデューサ保護フィルタが組み込み、回路と共にディスポーザブル化することが有効である。対応できない場合は、ディスポーザブル使用の周知徹底を図らなければならない。</p> <p>6) 滅菌法</p> <p>・ 高圧蒸気滅菌とする。</p> <p>血液回路の滅菌法としてはEOガス、ガンマー線、高圧蒸気滅菌があるが、一般的に高圧</p>	<p>から実施（輸血は除く）可能な位置にアクセスポートを設ける。</p> <p>・トランスデューサ保護フィルタは圧モニターラインへ組み込み式とする</p> <p>理由：院内感染防止の観点から、圧力モニターラインへトランスデューサ保護フィルタが組み込まれ、回路と共に確実な1回限りの使用にする。</p> <p>(6)抗凝固薬注入ラインは血液ポンプ下流へ設置すること。</p> <p>理由：抗凝固薬注入ラインの設置部位は、血液ポンプセグメント上流部回路の陰圧解除時における抗凝固薬と血液の入れ替わりを防止するため血液ポンプセグメントと動脈側エアートラップチャンバ間に設ける。尚、本部分でラインが離断した場合は、血液漏れが容易に起こるため先端接続部のルアーロック化は必須である。</p> <p>(7)血流感知ピローは補液ライン接続部より下流に設置すること。</p> <p>理由：ピローは血液が停滞する部分であり凝血等が発生しやすい。このため返血時に、動脈側ラインを生食で逆流置換する場合に、凝血塊が血管内に流入する可能性があるため、補液ライン接続部より下流に設置する。尚、陰圧ピローの目的は、血液流量の連続的監視であり、他の手段で代替可能であれば、陰圧ピローの設置を必須としない。</p> <p>(8)透析用監視装置と患者間の血液回路長は十分な長さを確保すること。</p> <p>理由：血液回路の長さは、患者の体動がベッド上で安全に行えるよう十分な長さを確保する。</p> <p>(9) 滅菌は、可能な限り人体への影響のない無害な滅菌法にすること。</p> <p>理由：血液回路の滅菌法としてはEOガス、ガンマー線、高圧蒸気滅菌があるが、本提案</p>
---	---

<p>蒸気滅菌のため、これを標準とする。</p> <p>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 □操作マニュアルからのまとめ</p> <p>6. 透析用標準血液回路</p> <p>7. 今後の課題 回路の素材に関しては今回の標準化項目から除外したが、厚労省通知「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について」（平成14年10月17日医薬安発1017003号）³⁾で示されている如く、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシジル（DEHP）溶出が無い素材や、環境への配慮から廃棄処分時にダイオキシン等の発生しない素材が望ましいが今後の課題である。</p>	<p>書策定の時点においては高圧蒸気滅菌が推奨される。</p> <p>削除 削除</p> <p>変更：図2. 透析用標準化血液回路2006 以下、図中説明文 ④ピローまたは血流連続監視機構 追加：⑥⑩の先端接続部の先端接続部に密閉を維持できるキャップを取り付けていること。</p> <p>5. 今後の課題 回路の素材に関しては今回の標準化項目から除外したが、厚労省通知「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について」（平成14年10月17日医薬安発1017003号）³⁾で示されている如く、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシジル（DEHP）溶出が無い素材や、環境への配慮から廃棄処分時にダイオキシン等の発生しない素材が望ましいなどの課題が残されている。また新たな科学技術の開発が現在抱えている問題の解決策として寄与することも期待される。これらは、今後も定期的な見直しを行い、安全な標準血液回路を提案していく必要があることを示唆するものである。</p>
--	---

7. おわりに

本提案の透析用標準化血液回路が普及し透析療法の安全確保に貢献することを心から期待するものである。提案にあたりご協力を頂いた関係団体、関係各位にこの場を借りて深謝申し上げます。

<参考文献>

- 1) 厚生労働省厚生科学特別研究事業「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」平成12年度報告書
- 2) 山崎親雄ほか、平成16年度厚生労働科学研究費補助金「肝炎等克服緊急対策研究事業「肝炎分野」血液透析施設におけるC型肝炎感染事故（含：透析事故）防止体制の確立に関する研究」
- 3) 厚生労働省医薬局安全対策課長通知「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について」（平成14年10月17日医薬安発1017003号）