

福岡県医発第 1475 号（総）

平成 14 年 11 月 15 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関原 敬次郎



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

標記の件につきまして、日本医師会より本会に対して、周知方依頼がありましたので、その写しをお送りいたします。

ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤（DEHP）の溶媒中への溶出が、医療用具においても発生することが確認されたことを受け、平成 13 年厚生労働省医薬安全総合研究事業において、DEHP を含有するポリ塩化ビニル製の医療用具に係る現在の考え方が別紙の通りまとめられました。

①現時点で DEHP に起因するとされる健康被害が国内外において報告されていないこと、②ポリ塩化ビニル製の医療用具を用いた医療行為の多くが切迫した生命の危機を回避するために行われるものであり、DEHP 溶出によって考えられる患者への危険性が、それを使用することの利便性を上回るものとは考えられないこと等の事情に鑑み、直ちに使用を中止することは要しないものの、可能な限り DEHP による曝露を避けるべく、代替製品に切り替える等の配慮が適当であるとしております。なお、今回の情報提供は、より良い医療行為を提供する上で参考となる重要な情報を周知することを意図したものであって、DEHP のリスクを回避するために、生命維持や予後に影響を与えるような基本的または重要な治療が回避されることのないよう、併せて注意を求めています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会会員に対してご周知賜りますようお願い申し上げます。

(地 I 144)

平成 14 年 11 月 5 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

菅 谷 忍



ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(D E H P)について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬局安全対策課長より本会に対して、標記事項について周知方依頼がありました。ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤(D E H P)の溶媒中への溶出が、医療用具においても発生することが確認されたことを受け、平成 13 年厚生労働省医薬安全総合研究事業において、D E H P を含有するポリ塩化ビニル製の医療用具に係る現在の考え方が別紙の通りまとめられましたので、ご報告申し上げます。

①現時点でD E H Pに起因するとされる健康被害が国内外において報告されていないこと、②ポリ塩化ビニル製の医療用具を用いた医療行為の多くが切迫した生命の危機を回避するために行われるものであり、D E H P 溶出によって考えられる患者への危険性が、それを使用することの利便性を上回るものとは考えられないこと等の事情に鑑み、直ちに使用を中止することは要しないものの、可能な限りD E H P による曝露を避けるべく、代替製品に切り替える等の配慮が適当であるとしております。なお、今回の情報提供は、より良い医療行為を提供する上で参考となる重要な情報を周知することを意図したものであって、D E H P のリスクを回避するために、生命維持や予後に影響を与えるような基本的または重要な治療が回避されることのないよう、併せて注意を求めています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

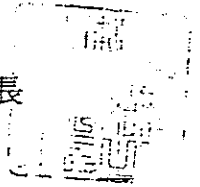




医薬安発第 1017002 号
平成 14 年 10 月 17 日

日 本 医 師 会
会長 坪井 栄孝 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長



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

日頃より薬務行政の推進にご理解とご協力を賜り御礼申し上げます。

さて、ポリ塩化ビニル製の医療用具は、素材が化学的に安定であること、また、柔軟性・耐久性等に優れていることなどから、内外において医療の場で広く使用されているところです。特に、輸液ポンプ等の機器との併用等によるチューブへの大きな負荷をかける場合にあっては、チューブの潰れによる閉塞や引っ張りによる破断といった不具合を生じにくく、ひいてはこれらの不具合の結果生じる投薬上の問題や失血等の危険性が低い医療用具として繁用されているところです。

一方、ポリ塩化ビニルは、その特性である優れた柔軟性を保持するために、材質中に可塑剤が添加されており、この可塑剤（DEHP：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が接触する溶媒中に溶出してくることが知られています。この DEHP の溶出は、医療用具においても確認され、昨年来、米国 FDA 等が臨床使用における患者への DEHP の曝露について報告しています。本邦において平成 13 年度に実施された厚生労働省医薬安全総合研究事業において、日本の市場流通品を用いて検証した結果を踏まえ、評価検討したところ、DEHP を可塑剤として含有するポリ塩化ビニル製の医療用具に係る現在の考え方を下記のとおりとりまとめましたので、当該情報について貴会傘下の会員に対し、周知いただくよう特段のご配慮方よろしく申し上げます。

記

ポリ塩化ビニルの可塑剤である DEHP については、日常生活環境においても曝露されていることが既に知られているが、医学的治療においては比較的多量に及ぶ DEHP に曝露されることが指摘されている。これまでの知見によれば、①現時点で、DEHP に起因するとされる健康被害の報告が国内外において報告されておらず、米国・欧州等においても使用禁止されていないこと、②ポリ塩化ビニル製の医療用具を用いた医療行為の多くが、切迫した生命の危機を回避するために使用される措置であること（特に重篤な患者に使用される血液バッグについては、使用目的の緊急性等に鑑み、現時点で他のバッグに切り替えなければならない状態とは考えられないが、厚生労働省としても新たな代替品の開発や DEHP の曝露に係る科学的知見に引き続き注視していくこととしている。）に鑑み、患者にとって考えられる危険性が使用することによ

る利便性を上回るものであるとは考えられないこと、③また、一般に治療終了に伴い医療用具も使用されなくなることが多いこと、④さらに、組合せ（使用方法）によっては全く DEHP が溶出しない場合があることが知られていることから、直ちに使用を中止することを要しないと考えられる。しかしながら、ヒトでは報告されていないものの齧歯類での精巣毒性及び生殖発生毒性が確認されていることから、我が国では不確実係数を 100 として TDI（耐容一日摂取量：人が生涯にわたり摂取し続けても健康に対する有害な影響が現れないと判断される体重 1 kg 当たりの 1 日当たり摂取量）を $40 \sim 140 \mu\text{g/kg/day}$ と設定しており、臨床における曝露量が TDI を上回る事例もあることから、以下の点に留意の上、可能な限り DEHP による曝露を避けるよう臨床使用において配慮することが適当であると考えられる。

今回の情報提供及び注意喚起は、より良い医療行為を患者に提供する上で参考となる重要な情報を周知することを意図したものであり、医療用具から溶出する DEHP のリスクを回避する目的で、例えば生命維持や余後に影響を与えるような基本的又は重要な治療が回避されるようなことが起きないように、合わせて注意していただきたい。

なお、DEHP が溶出しない代替製品に係る情報については、後日調査の上、改めて周知する予定であり、当該情報を医療用具の選定に当たっての参考にしていただきたい。

- 1) 新生児・乳児に使用されるフィーディングチューブについては、①使用対象患者群が感受性が高い集団と考えられること、②体重が少なく、体重あたりの被曝量が大きくなると想定されること、③脂溶性のミルク等を流すために大量の DEHP が溶出する可能性があること、④代替製品が存在することから、できるだけ早期に使用を中止し、代替品の使用に切り替える。
- 2) ヘパリンコーティングチューブについては、全く DEHP が溶出しないとする海外の報告もあるが、国内流通品についての検討結果では、完全に DEHP の溶出を防止することができないが、曝露量を低減することが確認されており、DEHP 曝露の低減の手段の一つとして参考にされるべきものとして周知する。なお、ヘパリンコートについては、生物由来製品であるが、共有結合タイプとイオン結合タイプが知られており、共有結合タイプの方がイオン結合タイプに比べて、より DEHP の溶出を低減する傾向にあることも報告されている。
- 3) 人工腎臓用血液回路については、①長時間の体外循環により大量の DEHP に被曝する可能性があること、及び②繰り返し使用されるものであることから、新生児・乳児等の感受性が高いと考えられる患者に使用される場合には、臨床上治療等に支障を生じない範囲（ヘパリンコーティングチューブの併用や回路の一部を代替品で置き換える等）で代替品の使用に切り替える。
- 4) 人工心肺回路及びその他の血液回路については、一時的に大量の DEHP に被曝する可能性があるものの、生涯を通じて反復して被曝する可能性は低いことから、代替品の使用に切り替えることが可能な場合（ヘパリンコーティングチューブの併用や回路の一部を代替品で置き換える等）には、代替品への切り替えを検討する。
- 5) 輸液チューブ及び延長チューブについては、使用する薬剤に依存して DEHP が溶出することから、特に脂溶性の高い薬剤を使用する場合には、代替品の使用に切り替える。
- 6) さらに、感受性が高い集団とされている新生児・乳児及びこれら集団に影響を与える可能性が高い妊婦、授乳婦への適用については、優先的に代替品に切り替える等配慮する。

- 7) 血液バッグについては、DEHP による赤血球保護作用があることが報告されており、現時点で、代替品に切り替えなくてはならないものとは考えられないが、低温で保存することにより、DEHP の溶出を押さえることができるとの報告もあることから、保管温度を下げできるだけ短時間の保存とするように配慮する。