

2021年 10月 吉日

取引先各位

株式会社カネカメディックス

マスクュア腹水濾過濃縮フィルタの添付文書改訂のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、マスクュア腹水濾過フィルタおよびマスクュア腹水濃縮フィルタにつきまして、製造販売元であるSBカワスミ株式会社より添付文書改訂の案内が来ております。大変お手数をおかけいたしますが、本紙に添付する「添付文書改訂のご案内」をご参照のうえ、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

今後とも引き続き弊社製品をご愛顧戴きますよう、宜しく願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品：

販売名	カタログ番号	承認番号
マスクュア腹水濾過フィルタ	KS-1.3	23100BZX00006000
マスクュア腹水濃縮フィルタ	KC-3.0	23100BZX00109000

2. 添付資料：

「添付文書改訂のご案内」

上記につきましてご不明な点がございましたら、弊社営業担当までお問合せいただきますよう宜しくお願い申し上げます。

以上

2021年10月吉日

お客様各位

## 添付文書改訂のご案内

謹啓 時下益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたびはマスクュア腹水濾過フィルタ・マスクュア腹水濃縮フィルタにつきまして、添付文書を改訂することとなりましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

— 記 —

## 1. 対象製品・規格

販売名	マスクュア腹水濾過フィルタ	マスクュア腹水濃縮フィルタ
承認番号	23100BZX00006000	23100BZX00109000
一般的名称	腹水濾過器	腹水濃縮器
製造販売業者	SB カワスミ株式会社	
販売業者	株式会社カネカメディックス	

## 2. 変更内容

○マスクュア腹水濾過フィルタ KS-1.3 の改訂内容について

変更点：

- ・【使用方法等】欄に陰圧ポンプ式内圧濾過法/外圧濾過法の追加
- ・製造販売業者の社名及び連絡先変更による〈文献請求先〉
- ・【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】の変更
- ・【禁忌・禁止】欄の体裁整備

改訂後(下線：変更/追加記載) 第3版	改訂前 第2版
【禁忌・禁止】 <使用方法>	【禁忌・禁止】 ・再使用禁止〔再使用により感染の恐れがある〕

S Bカワスミ株式会社 〒210-8602 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番4号 www.sb-kawasumi.jp

住友ベークライト株式会社と川澄化学工業株式会社は医療機器事業を2021年10月1日に統合し、「SB カワスミ株式会社」として新たにスタートしました。

SK2021-002

・再使用禁止〔再使用により感染の恐れがある〕  
 <適応対象（患者）>  
 ・腹水又は胸水に多量のエンドトキシンを含む場合は使用しないこと〔ショック等重篤な合併症出現の恐れがある〕  
 ・骨髄移植後等における高度の免疫不全患者には使用しないこと〔感染症を引き起こす恐れがある〕

**【使用方法等】**

\*\*以下に A-1、A-2、A-3、A-4、B-1、B-2 の 6 方法における操作方法の一例を示す。

A-1.陽圧ポンプ式内圧濾過法

A-2.陽圧ポンプ式外圧濾過法

**\*\*A-3. 陰圧ポンプ式内圧濾過法**

(1) 準備

以下の医療機器等を準備する。

- ・腹水濾過器（本品）・・・・・・・・・・・・・1 個
- ・腹水濾過濃縮用血液回路(内圧濾過法用)・・・・・・1 セット
- ・送液ポンプ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 台
- ・イルリガードル台・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 台
- ・生理食塩液・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2000mL 以上
- ・ヘパリン加生理食塩液(必要に応じて)・・・・500mL 以上
- ・ホルダー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 個
- ・その他（鉗子、滅菌済み手袋、バケツなど）・・・・必要量

(2)リークチェック

- 1) 本品をイルリガードル台のホルダーに取り付ける。(以降の手順に従い、図 3 の通り接続する)
- 2) 本品の下側(出口側)のポート栓を外し、排液回路(b)を接続し鉗子で閉止する。
- 3) 圧モニターラインに通気フィルタを接続する。
- 4) 本品の上側(入口側)カブラからカブラ栓を外し、圧モニターラインを接続する。
- 5) 排液回路(b)の出口を本品の中心から 80cm 以上低い位置に固定し、鉗子を外す。
- 6) 圧モニターラインのエアー吸入口から大気圧によりエアーを流入させ、本品の容器側の充填液を排液回路(b)から排液する。充填液の排液が始まったら、本品を上下反転し、リークの確認を行う。リークの確認方法としては、充填液排液中に排液回路(b)が接続されているポート内を確認する。
- 7) 排液回路(b)及び圧モニターラインを鉗子で閉止する。

(3)洗浄・プライミング

- 1) 濾過回路(c)の出口を 0 cm とするとき、開始時点の生理食塩液の液面の高さが 120 cm、本品を縦置きにしたときの中央部分が 60 cm となるように調整する。
- 2) 入口回路(a)の洗浄ラインを生理食塩液に接続し、生理食塩液で入口回路(a)を置換・脱気した後、入口回路(a)、本品及び貯留バッグとの接続部のチューブを鉗子で閉止する。
- 3) 本品のもう一方（入口側）のポート栓を外し、入口回路

・腹水又は胸水に多量のエンドトキシンを含む場合は使用しないこと〔ショック等重篤な合併症出現の恐れがある〕  
 ・骨髄移植後等における高度の免疫不全患者には使用しないこと〔感染症を引き起こす恐れがある〕

**【使用方法等】**

\*以下に A-1、A-2、B-1、B-2 の 4 方法における操作方法の一例を示す。

A-1.内圧濾過法(ポンプ式)

A-2.外圧濾過法（ポンプ式）

(a)と接続する。

4) 入口回路(a)及び排液回路(b)の鉗子を外し、生理食塩液 1000mL を流し捨てて、入口回路(a)、本品の中空系内側を洗浄した後、入口回路(a)及び排液回路(b)を鉗子で閉止する。

5) 本品の下側（出口側）カブラからカブラ栓を外し、濾過回路(c)を接続した後、送液ポンプに取り付ける。

6) 入口回路(a)の鉗子を外し、洗浄ラインから生理食塩液 1000mL を流量 100~200mL/min で流し捨てて、中空系外側及び濾過回路(c)を洗浄する。

7) 腹水濃縮器を併用する場合は腹水濃縮器と接続し、引き続き腹水濃縮器の洗浄を行う。

8) 洗浄後、入口回路(a)と濾過回路(c)を鉗子で閉止する。

9) 本品の上下を反転して、入口側を上にする。

10) 洗浄終了後、必要に応じて生理食塩液の代わりにヘパリン加生理食塩液に付け替えて、本品及び回路内を置換する。

11) 洗浄ラインを鉗子で閉止する。

(4)腹水濾過処理

1) 原腹水を貯留した貯留バッグを入口回路(a)に接続する。(以降の手順に従い、図 4 の通り接続する)

2) 圧モニターラインの鉗子を外し、圧力計に接続する。

**\*\*A-4. 陰圧ポンプ式外圧濾過法**

(1) 準備

以下の医療機器等を準備する。

- ・腹水濾過器（本品）・・・・・・・・・・ 1 個
- ・腹水濾過濃縮用血液回路(外圧濾過法用)・・・・ 1 セット
- ・送液ポンプ・・・・・・・・・・・・・・ 1 台
- ・イルリガードル
- 台・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 台
- ・生理食塩液・・・・・・・・・・・・・・ 2000mL 以上
- ・ヘパリン加生理食塩液(必要に応じて)・・・・ 500mL 以上
- ・ホルダー・・・・・・・・・・・・・・ 1 個
- ・その他（鉗子、滅菌済み手袋、バケツなど）・・・・ 必要

(2)リークチェック

1) 本品をイルリガードル台のホルダーに取り付ける。(以降の手順に従い、図 5 の通り接続する)

2) 本品の上側(入口側)カブラのカブラ栓を外し、入口回路(a)を接続する。その後、入口回路(a)の洗浄ラインを鉗子で閉止する。

3) 本品の下側（出口側）ポートのポート栓を外し、濾過回路(c)を接続し、鉗子で閉止する。

4) 入口回路(a)のエア吸入口に通気フィルタを接続する。

5) 濾過回路(c)の出口を本品の中心から 80cm 以上低い位置に固定し、鉗子を外す。

6) エア吸入口から大気圧によりエアを流入させ、本品

の容器側の充填液を濾過回路(c)から排液する。充填液の排液が始まったら、本品を上下反転し、リークの確認を行う。リークの確認方法としては、充填液排液中に濾過回路(c)が接続されているポート内を確認する。

7) 入口回路(a)、濾過回路(c)を鉗子で閉止する。

### (3)洗浄・プライミング

1) 濾過回路(c)の出口を 0 cm とするとき、開始時点の生理食塩液の液面の高さが 120 cm、本品を縦置きにしたときの中央部分が 60 cm となるように調整する。

2) 入口回路(a)の洗浄ラインに生理食塩液を接続する。通気フィルタを取り外し、入口回路(a)(エア吸入口側)の鉗子を外した後、洗浄ラインの鉗子を外す。脱気し、回路先端まで生理食塩液を充填した後、入口回路(a)(エア吸入口側)を鉗子で閉止する。

3) 本品のカブラを上に向けカブラ栓を外し、排液回路(b)をもう一方(出口側)のカブラに接続する。

4) 入口回路(a)の鉗子を外し、生理食塩液 1000mL を流し捨てにして、入口回路(a)、本品の中空系外側を洗浄し、入口回路(a)と排液回路(b)を鉗子で閉止する

5) 濾過回路(c)を送液ポンプに取り付ける。

6) 入口回路(a)、濾過回路(c)の鉗子を外し、洗浄ラインから生理食塩液 1000mL を流量 100~200mL/min で流し捨てにして、中空系内側及び濾過回路(c)を洗浄する。

7) 腹水濃縮器を併用する場合は腹水濃縮器と接続し、引き続き腹水濃縮器の洗浄を行う。

8) 洗浄後、入口回路(a)と濾過回路(c)を鉗子で閉止する。

9) 本品の上下を反転して、入口側を上にする。

10) 洗浄終了後、必要に応じて生理食塩液の代わりにヘパリン加生理食塩液に付け替えて、本品及び回路内を置換する。

11) 洗浄ラインを鉗子で閉止する。

### (4)腹水濾過処理

1) 原腹水を貯留した貯留バッグを入口回路(a) (エア吸入口側) に接続する。(以降の手順に従い、図 6 の通り接続する)

2) 上側ポートのポート栓を外し、圧モニターラインを接続する。

3) 排液回路(b)を鉗子で閉止した状態で、入口回路(a)及び濾過回路(c)の鉗子を外して、送液ポンプを起動し、100mL/min 以下の流量で腹水の濾過を行う。

4) 貯留バッグ中の全ての腹水を処理し本品までエアで置換されたら送液ポンプを停止する。

5) 貯留バッグの接続部を鉗子で閉止し処理を終了する。

\*\* <文献請求先>  
SBカワスミ株式会社  
TEL 044-589-8070

\*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<文献請求先>  
川澄化学工業株式会社  
TEL 03 (5769) 2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

SBカワスミ株式会社 〒210-8602 神奈川県川崎市川崎区殿町 3 丁目 25 番 4 号 www.sb-kawasumi.jp

住友ベークライト株式会社と川澄化学工業株式会社は医療機器事業を 2021 年 10 月 1 日に統合し、「SB カワスミ株式会社」として新たにスタートしました。

SK2021-002

S B カワスミ株式会社  
TEL 044-589-8070

川澄化学工業株式会社  
TEL 03 (5769) 2600

〇マスクエア腹水濃縮フィルタ KC-3.0 の改訂内容について

- ・【使用方法等】欄に再濃縮法の追加
- ・製造販売業者の社名及び連絡先変更による〈文献請求先〉
- ・【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】の変更
- ・【禁忌・禁止】欄の体裁整備

改訂後( 下線：変更/追加記載) 第3版	改訂前 第2版
<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <p>&lt;使用方法&gt; ・再使用禁止〔再使用により感染の恐れがある〕</p> <p>&lt;適応対象(患者)&gt; ・腹水又は胸水に多量のエンドトキシンを含む場合は使用しないこと〔ショック等重篤な合併症出現の恐れがある〕 ・骨髄移植後等における高度の免疫不全患者には使用しないこと〔感染症を引き起こす恐れがある〕</p> <p style="text-align: center;"><b>【A.ポンプによる処理】</b></p> <p><b>【使用方法等】</b></p> <p>(2)洗浄・プライミング 1)図1の変更</p> <p>2)～4)略</p> <p>**5) 入口回路(a)及び濾過回路(c)の鉗子を外し、送液ポンプ1にて生理食塩液 1000mL を流量 100～200mL/min で流し捨てて、本品の中空糸内側及び濃縮回路(d)を洗浄し、濾過回路(c)と濃縮回路(d)を鉗子で閉止する。</p> <p>6)略</p> <p>**7) 濾過回路(c)の鉗子を外し、生理食塩液 1000mL を流量 100～200mL/min で流し捨てて、本品の中空糸外側及び除水回路(e)を洗浄し、<u>入口回路(a)</u>、<u>濾過回路(c)</u>及び<u>除水回路(e)</u>を鉗子で閉止する。</p> <p>8)～10)略</p> <p>**11)<u>濾過回路(c)</u>を送液ポンプ2に取り付ける。</p> <p>(3)腹水濾過濃縮処理</p> <p>1)略</p> <p>**2) <u>濃縮回路(d)及び再循環ラインを回収バッグに接続した後、クランプ2を閉止する。</u></p> <p>**3) 入口回路(a)、濾過回路(c)及び除水回路(e)の鉗子を外</p>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再使用禁止〔再使用により感染の恐れがある〕</li> <li>・腹水又は胸水に多量のエンドトキシンを含む場合は使用しないこと〔ショック等重篤な合併症出現の恐れがある〕</li> <li>・骨髄移植後等における高度の免疫不全患者には使用しないこと〔感染症を引き起こす恐れがある〕</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>【A.ポンプによる処理】</b></p> <p><b>【使用方法等】</b></p> <p>(2)洗浄・プライミング</p> <p>1)～4)略</p> <p>5) 濾過回路(h)の鉗子を外し、濃縮回路(i)のローラークランプで流量を調整しながら生理食塩液 1000mL を流量 100～200mL/min で流し捨てて、本品の中空糸内側及び濃縮回路(i)を洗浄する。</p> <p>6)略</p> <p>7) 濾過回路(h)の鉗子を外し、除水回路(j)のローラークランプで流量を調節しながら生理食塩液 1000mL を流量 100～200mL/min で流し捨てて、本品の中空糸外側及び除水回路(j)を洗浄し、濾過回路(h)を鉗子で閉止する。</p> <p>8)～10)略</p> <p>11)濃縮回路(d)を送液ポンプ2にセットする。</p> <p>(3)腹水濾過濃縮処理</p> <p>1)略</p> <p>2) 濃縮回路(d)を回収バッグに接続する。</p> <p>3) 入口回路(a)、濾過回路(c)の鉗子を外して、送液ポンプ1</p>

S B カワスミ株式会社 〒210-8602 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番4号 www.sb-kawasumi.jp

住友ベークライト株式会社と川澄化学工業株式会社は医療機器事業を2021年10月1日に統合し、「SB カワスミ株式会社」として新たにスタートしました。

SK2021-002

<p>して、送液ポンプ 1 を流量 100mL/min 以下に設定し、腹水濾過処理を開始する</p> <p>4)略</p> <p><u>**5) 腹水濃縮器内の腹水が空になった後、送液ポンプ 1 と送液ポンプ 2 を停止する。</u></p> <p><u>**6) 回収バッグのクランプ 1 を閉じる。</u></p> <p><b><u>** (4) 濃縮腹水の総蛋白質濃度調整</u></b></p> <p><u>1) 濾過回路(c)を鉗子で閉止する。</u></p> <p><u>2) 回収バッグのクランプ 1 及び 2 を開ける。</u></p> <p><u>3) 送液ポンプ 2 を回転させ、除水を行う。回収バッグ内の濾過濃縮腹水の総蛋白質濃度は正常血中総蛋白質濃度を目安に調整する。</u></p> <p><u>4) 調整完了後、送液ポンプ 2 を停止する。</u></p> <p><u>5) 回収バッグのクランプ 2 を閉じる。</u></p> <p><b><u>** (5) 回収操作</u></b></p> <p><u>1) 貯留バッグ中のすべての腹水を処理したら、本品内をエアで回収する。</u></p> <p><u>2) 除水回路(e)及び貯留バッグの接続部を鉗子で閉止する。</u></p> <p><u>3) クランプ 1 を閉じ、回収バッグを切り離し終了する。</u></p> <p><b><u>** &lt;文献請求先&gt;</u></b>  <u>S B カワスミ株式会社</u>  <u>TEL 044-589-8070</u></p> <p><b><u>** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】</u></b>  <u>S B カワスミ株式会社</u>  <u>TEL 044-589-8070</u></p>	<p>を流量 100mL/min 以下に設定し、腹水濾過処理を開始する。</p> <p>4)略</p> <p>5) 貯留バッグ中のすべての腹水を処理したら、本品内をエアで回収する。</p> <p>6) 回収バッグに接続されているクランプを閉じ、回収バッグを切り離し、終了する</p> <p><b>&lt;文献請求先&gt;</b>  川澄化学工業株式会社  TEL 03 (5769) 2600</p> <p><b>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】</b>  川澄化学工業株式会社  TEL 03 (5769) 2600</p>
---	--

### 3. 変更開始ロット

2021 年 11 月生産分より順次変更になります。

最新の添付文書情報は、以下のホームページに掲載されますので、併せてご参照ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (URL: <http://www.pmda.go.jp/>)

以上