

# 1

## 輸液セット及び輸血セットの 滴数の統一について

### 1. はじめに

厚生労働省では、輸液セット及び輸血セット（以下、「輸液セット等」という。）並びに輸液ポンプの1mLあたりの滴数の規格について統一化を図るため、輸液セット等については平成17年3月25日付厚生労働省告示第112号「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」、輸液ポンプについては平成17年11月24日付薬食発第1124002号厚生労働省医薬食品局長通知「輸液ポンプの承認基準の制定について」により、いずれも1mLあたりの滴数の規格を20滴又は60滴の2規格としたところである（経過措置期間平成21年3月31日まで）。

また、これに伴い、医療機関等の対応については、平成17年11月24日付医政総発第1124001号・薬食安発第1124003号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長通知「輸液ポンプの承認基準の制定等に伴う医療機関等の対応について」により、輸液ポンプの流量設定の変更等については、当該輸液ポンプの製造販売業者に相談されるよう医療機関等へ周知を図っているところである。

については、本件に係るこれまでの経緯、変更の概要等についてお知らせし、医療安全の確保の観点から医療関係者への周知を図るものである。

### 2. 経緯

輸液セット等については、薬事法第23条の2第1項に基づき、厚生労働大臣が定めた基準に適合するものには認証が与えられ、製造販売することができるが、輸液セット等の1mLあたりの滴数について、国内ではこれまでに統一された規格がなかった。そのため、1mLあたりの滴数は15滴、19滴、20滴、60滴（微量輸液用）の4種類の輸液セットが販売され、輸血セットは15滴が多く使用されていた。また、輸液ポンプには点滴口サイズの滴数の規定はなく、これらの滴数の輸液セット等が使用可能な設定を有するものとなっていた。このような状態は安全対策上、好ましいことではなかった。

このため、平成17年3月25日付厚生労働省告示第112号により、性能、品質、使用目的等について輸液セット等の基準を定め、点滴口サイズに関する基準については、国際規格であるISO規格との整合を図り、日本工業規格として基準を示した。

また、輸液セットの1mLあたりの滴数を設定して使用する輸液ポンプについては、平成17年11月24日付薬食発第1124002号厚生労働省医薬食品局長通知により、輸液ポンプ承認基準を制定し、仕様に関する項目及び基準において、定められた20滴/mL及び60滴/mL以外の輸液セットを使用できないものとし

て、滴数統一に関連する基準を示したところである。

### 3. 変更の概要

#### (1) 輸液セット等

##### (ア) 対象

- ・輸液セット（自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット，輸液ポンプ用輸液セット等）
- ・輸血セット（輸血セット，交換輸血用輸血セット）

##### (イ) 変更の内容

これまで統一された規格がなかった輸液セット等の1mLあたりの滴数を，20滴又は60滴（微量輸液用）の2規格とした。

##### (ウ) 移行期間

1mLあたりの滴数が15滴及び19滴の輸液セット等は平成21年4月1日以降は販売できなくなることから，製造販売業者は平成21年3月31日までに，これらの滴数の輸液セット等は20滴の輸液セット等に切替えることになる。なお，60滴の輸液セットは現行どおり販売される。

#### 切替えの移行期間

現行の滴数	平成21年3月31日まで	平成21年4月1日以降
一般用 15滴 19滴 20滴	20滴への切替えが必要です 20滴への切替えが必要です	20滴に統一
精密用 60滴		60滴

#### (2) 輸液ポンプ

##### (ア) 対象

- ・汎用輸液ポンプ

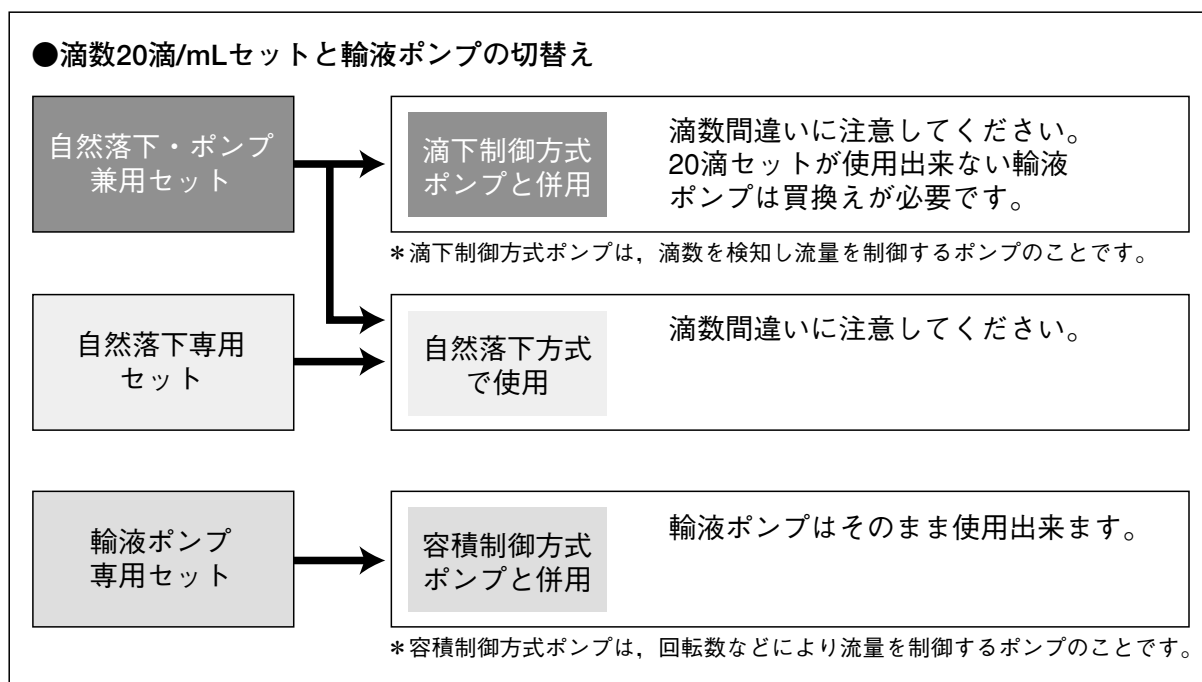
##### (イ) 変更の内容

輸液ポンプには容積制御方式<sup>注1)</sup>と滴下制御方式<sup>注2)</sup>の2種類があり，滴数統一に係る

輸液ポンプは滴下制御方式である。滴下制御方式の輸液ポンプは使用前に予め輸液セット等の滴数を設定し使用することになっており、滴数20滴の輸液セットの使用について、添付文書又は取扱説明書を確認する、若しくは輸液ポンプの製造販売業者等からの情報提供を受けておく。

注1) 容積制御方式とは、正確な容積を送出する送液機構を一定の速度で駆動制御することにより、一定の流速を得る方式をいう。

注2) 滴下制御方式とは、滴下検出器（ドロップセンサー）でとらえる薬液の流速が流量設定値となるように送液機構を加減速することで流速を制御する方式をいう。



#### (ウ) 移行期間

輸液ポンプの仕様によっては、滴数20滴の輸液セットが使用できるものとできないものがあり、滴下制御方式の輸液ポンプは、平成21年3月31日までに滴数20滴の輸液セットが使用できるものに切替えることになる。

## 4. 医療関係者へのお願い

医療機関において輸液セット等を使用する際は、輸液セット等の包装上に標記している滴数（例えば、公称滴数1mL≒20滴）を確認し、滴数間違いに注意する必要がある。輸液ポンプについては、滴数15滴又は19滴の設定を消去する機能を有する機種、消去できない機種があるので製造販売業者に確認し、特に、消去できない機種を使用する際は設定の間違いに注意していただきたい。なお、医療機関で使用している輸液ポンプが滴数20滴に対応できるかについては、輸液ポンプの機種名・製造番号を示して、輸液ポンプの製造販売業者等にご相談いただきたい。

各医療機関においては、輸液セット等の滴数統一について十分ご理解いただき、取扱いについて注意確認の徹底をお願いしたい。

## 5. おわりに

輸液セット等の滴数統一についての情報入手方法は、日本医療器材工業会のホームページ (<http://www.jmed.jp/>) の「輸液セット等の滴数統一及び注射針等のカラーコードの統一について」に掲載されている。また、変更に関する詳細情報は、各医療機関が使用している輸液セット等及び輸液ポンプの製造販売業者等にお問い合わせいただきたい。

なお、同様の情報は医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) の「医療安全情報」に掲載されている。