

医政総務発第 1124001 号
薬食安発第 1124003 号
平成 17 年 11 月 24 日

各 (都道府県)
政 令 市 衛生主管部(局)長 殿
特 別 区

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

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 1 mL あたりの滴数の規格については、平成 17 年 3 月 25 日付け厚生労働省告示第 112 号及び平成 17 年 11 月 24 日付け薬食発第 1124002 号医薬食品局長通知により、いずれも 1 mL あたりの滴数の規格が 20 滴及び 60 滴の 2 規格のみとされたところである(経過措置期間は平成 21 年 3 月 31 日まで)。

これに伴い、平成 21 年 4 月 1 日以降は、1 mL あたりの滴数の規格が 15 滴及び 19 滴の輸液セット等は製造販売されず、同規格の輸液ポンプは適正に使用することができなくなる。

については、医療安全の確保を図る観点から、1 mL あたりの滴数が 15 滴及び 19 滴の流量設定のある滴下制御方式(輸液セット等の滴数から流量を制御するもの)の輸液ポンプを使用している医療機関等にとっては、輸液ポンプの流量設定の変更等について、当該輸液ポンプの製造販売業者に相談されるよう、貴管下の医療機関等に周知方お願いする。