薬食発第 0808002 号
平成 17 年 8 月 8 日

各都道府県知事
各政令市市長　　殿
各特別区区長

厚生労働省医薬食品局長

二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について

標記については、平成 16 年 6 月 2 日付け薬食発第 0602009 号医薬食品局長通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」（以下「局長通知」という）の別添３「二槽バッグ製剤の表示の取扱いについて」により、周知徹底方お願いしてきたところである。

今般、ヒヤリ・ハット事例収集事業において収集された事例に、局長通知の別添３にて適用外とした製剤による未開通投与事例が報告された。

そのため、これら製剤について二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策の適用対象とすることとし、局長通知の別添３を改訂することとした。つきましては、別添のとおり、日本製薬団体連合会会長等に対して通知いたしましたので、御了知願いたい。

（別添）

薬食発第 0808001 号
平成 17 年 8 月 8 日

日本製薬団体連合会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表　　殿
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

厚生労働省医薬食品局長

二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について

標記については、平成 16 年 6 月 2 日付け薬食発第 0602009 号医薬食品局長通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」（以下「局長通知」という）の別添３「二槽バッグ製剤の表示の取扱いについて」により、周知徹底方お願いしてきたところである。

今般、ヒヤリ・ハット事例収集事業において収集された事例に、局長通知の別添３にて適用外とした製剤（上室と下室の一方が、脂肪乳剤等の白色又はビタミン剤等による黄色等、上室と下室が二槽であることが明確な製剤であって、これまで未開通事例の報告がないもの）による未開通投与事例が報告された。

そのため、これら製剤について二槽バック製剤の未開通投与防止対策の適用対象とするとともに、局長通知の別添３を別紙のとおり改訂することとした。

ついては、貴会会員企業に対する周知徹底方宜しくお願いする。

（別紙）

二槽バッグ製剤の表示の取扱いについて

１．目的

二槽バッグ製剤については、単槽バッグ製剤と勘違いすることにより、未開通のまま下室の液剤のみが投与される事例等が報告されていることから、このような誤用を防止するための対策として、二槽バッグ製剤の直接の容器、包装に表示すべき事項を規定する。

２．適用範囲

二槽バッグ製剤について適用する。

３．直接の容器への記載事項等

(1)「開通確認」の文字を原則として赤地に白抜き文字としたシールを吊架孔を塞ぐように貼付すること。

(2)　上室と下室を隔てる隔壁部又はその上下付近に、原則として赤色の太い点線を明記し、上室と下室が二槽であることを明確にすること。

(3)　ビタミン剤等がバッグと一体となっている二槽バッグ製剤については、ビタミン剤等の部分の操作忘れ防止対策を講じること。