

医政総発第 1124002 号 薬食安発第 1124004 号 平成17年11月24日

日本臨床工学技士会会長 殿

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空菜盒品目



輸液ポンプの承認基準の制定に伴う医療機関等の対応について

標記について、別添のとおり各都道府県、政令市、特別区の衛生主管部(局)長あてに通知したので、お知らせします。

つきましては、貴会会員施設に対して御周知くださいますようお願いいたします。

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

都道府県 政 令 市 特 別 区 衛生主管部(局)長 殿

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1m L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 1mL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、1mL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。

ついては、医療安全の確保を図る観点から、1mL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あっては、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。