

写

医薬発第0318001号
平成15年3月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成12年4月28日付け医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等対策部会」の検討結果を踏まえ、輸液ポンプ（輸液チューブ等を挟み込み、チューブ等に連続的又は間欠的に圧力を加えることにより送液する機器）及びシリンジポンプ（医薬品等を充填したシリンジの押し子を連続的又は間欠的に押し出すことにより、送液する機器）（以下、「輸液ポンプ等」という。）に関して、医療事故を防止するための対策を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしくお願ひする。

記

1. 適用範囲

本対策は、輸液、抗凝固剤等の医薬品を連続又は間欠的に注入するポンプ及びその付属品を適用対象とする（ただし、造影剤注入装置は除く）。

また、使い捨てポンプ、埋め込みポンプについては、操作方法等がこれらの適用対象と大きく異なるポンプのため、本対策の適用範囲外とする。

なお、適用対象とされていないものであっても、当該対策の趣旨に鑑み、可能な限り本対策に準じた措置を講じられたい。

2. 具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、輸液ポンプ等の構造、機能に関する事項及び適正な使用に関する事項を定めたものであり、機器の構造、機能に関する



る事項については別添1のとおり、適正な使用に関する事項については別添2のとおり取り扱うこととすること。なお、対策ごとに速やかに実施すること。