

○医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）

（平成一二年八月三一日）

（医薬発第八八八号）

（各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知）

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おこしにくいものに改めていくことについては、本年四月二八日医薬発第四六二号「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・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の検討結果を踏まえ、経腸栄養ラインに投与されるべき薬剤等を誤って輸液ラインに投与される事故や輸液ラインの離脱による出血等の事故を防止するとともに、各企業から供給される製品間の互換性を高め、医療機関におけるこれら製品の使用促進を図ることを目的として、次の一及び二の基準を制定するとともに、三の基準を改正したので、貴管下関係企業に対し、これらの基準に適合する製品の供給が図られるよう周知徹底方よろしく願います。

一 注射筒型手動式医薬品注入器（注射以外の液剤投与に使用されるシリンジ）基準（別添一）

二 経腸栄養ラインの接続部に関する基準（別添二）

三 滅菌済み輸液セット基準（平成一〇年一二月一一日医薬発第一〇七九号医薬安全局長通知「滅菌済み輸血セット基準等について」）（別添三）

また、二の基準に適合する品目及び三の基準に適合し、その五、三、二に規定するロック接合構造を有する品目については、承認申請書の「形状、構造及び寸法」欄に当該品目の寸法を明記する等基準に適合することを明確に示した場合には、迅速に承認審査を行うので、申請書の進達書の右肩に（事故防止）の表示を朱書するとともに、申請者に対し申請書の備考欄に「医療事故防止基準適合医療用具」と記載するよう指導願いたい。

なお、注射筒型手動式医薬品注入器については、一の基準に適合するなどその表示、形状、色により注射用の注射筒と明確に区別できる場合には、薬事法施行規則別表第一 六八（一）「手動式医薬品注入器」に該当し、承認不要品目として取り扱われるものである。

（別添1）略

別添の測定法により測定したとき、デッドスペースの容量は公称容量の略

別添略

参考略

（別添2）略

（別添3）略