

○医療事故防止に資する医療用具（注射筒型手動式医薬品注入器用針）の開発及び供給の促進について

（平成一二年九月八日）

（医薬審第一〇四九号・医薬安第一〇七号）

（日本医療機器関係団体協議会会長・在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長・欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて厚生省医薬安全局審査管理課長・厚生省医薬安全局安全対策課長通知）

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起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、積極的な対応をお願いしているところがあります。

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、本年八月三十一日医薬発第八八八号「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て（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）」を発出し、注射筒型手動式医薬品注入器等の基準を制定等したところですが、バイアル入り経口剤などの採取に当たって、注射用の注射針が使用されることのないよう、以下の条件を満たした薬液採取用針の開発及び供給について積極的に取り組んでいただきたく、貴傘下会員企業に対し周知をお願いいたします。

- 一 注射筒に接続できないこと
- 二 注射筒型手動式医薬品注入器基準に適合する医薬品注入器に接続できること
- 三 人に容易に刺さらないこと
- 四 バイアルに刺さること

なお、表示及び形状から注射用の注射針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ります。また、本通知の写しは各都道府県衛生主管部(局)長、日本製薬団体連合会会長、財団法人医療機器センター理事長あて送付します。