

輸液セット、輸血セット及び輸液ポンプの滴数滴数 20 滴/mL 滴/mL・20 滴/mL 滴/mL 統一に関する Q & A

Q 1 : 何故、滴数 20 滴/mL と 60 滴/mL に統一されるのか。

A 1 : 現在国内市場で販売されている輸液セットの 1mL 当たりの滴数は、一般用が 15 滴、19 滴、滴 20 滴の 3 種類、精密用が 60 滴と複数となっているが、改正薬事法において輸液セットの国際規格（ISO規格）との整合を行い、滴数を 20 滴/mL と 60 滴/mL の 2 種類とし、また、輸血セットも同様に変更されることになりました。平成 21 年 4 月以降では輸液セット及び輸血セットは全メーカー品が完全にこれに統一することになりました。

Q 2 : いつまでに切り換えればいいのか。

A 2 : 平成 21 年 4 月 1 日からは 20 滴と 60 滴以外の輸液セット及び輸血セットは供給できなくなりますので、それまでに切り換えを完了してください。

Q 3 : いつから切り換えできるのか。

A 3 : 原則として平成 19 年 4 月 1 日から、滴数 20 滴の輸液セット及び輸血セットの供給を開始しますが、輸液ポンプなどの滴数設定などの作業とも関係しますので、輸液セット業者等が案内を実施します。

Q 4 : 平成 19 年 4 月以前に、滴数 20 滴のセットを使用するための切り替えはできないのか。

A 4 : 各社の準備が整うのは平成 19 年 4 月 1 日からです。但し、輸液セット又は輸血セットと輸液ポンプを同一業者で供給している場合については、当該業者の対応が可能な場合に限り切り換えを認めています。

Q 5 : 具体的な計画や情報はどこに問い合わせれば、良いのか。

A 5 : 各メーカーにご相談ください。

Q 6 : 当院で使用している輸液ポンプが切り換えに対応できるか、どこに問い合わせればよいか。

A 6 : 輸液ポンプの機種名・製造番号を示して、メーカーにご相談ください。

Q 7 : 全ての輸液ポンプを切り換えなければいけないか。

A 7 : 全ての滴下制御式の輸液ポンプは切り換えなければいけません。

Q 8 : 切り換えが済んだ輸液ポンプは識別表示されるのか。

A 8 : 切り換え済みの輸液ポンプには、ラベルにより識別表示を行うことができます。

Q 9 : 現在使用している輸液ポンプは 15 滴と 20 滴であるが、20 滴に変更できるのか。

A 9 : 最近の機種では 20 滴の設定ができる仕様となっているポンプもありますが、輸液ポンプの仕様によって変更できるものとできないものがありますので、詳細は輸液ポンプのメーカーにご確認してください。

Q 10 : 20 滴が使用できない輸液ポンプはどうするのか。

A 10 : メーカーに問い合わせの結果、20 滴が使用できない輸液ポンプは平成 21 年 4 月以降 15 滴若しくは 19 滴の輸液セットの供給はできないことから、20 滴が使用可能な輸液ポンプに買い替えをお願いすることになります。本件についてもメーカーにお問い合わせください。

Q 11 : 滴数 20 滴の輸液(輸血)セットと、15 滴の輸液(輸血)セット、19 滴の輸液セットは、どこで見分けるのか。

A 11 : 輸液セット及び輸血セットの包装に現在も滴数表示を行っておりますので、包装の点滴量(滴数)の表示をご確認ください。