

# 輸液製剤の取り違え防止対策について

輸液製剤協議会

2001年8月厚生労働省は「医薬品・医療用具等対策部会」（村山純一郎委員長）を発足させ、その後、5つのワーキンググループ（WG）が作られ、当協議会もそのWGに参画し検討を行ないました。2004年3月にその検討結果が報告され、その中で輸液製剤が関係する医療過誤防止対策として、「二槽バッグ（ダブルバッグ）製剤の隔壁未開通投与防止対策」および「単槽バッグ電解質輸液製剤（後述）の取り違え防止対策」が上げられました。ここでは、「単槽バッグ電解質輸液製剤の取り違え防止対策」について、概説いたします。

## 1) 電解質輸液製剤の分類・呼称の整理

わが国では、複数のメーカーから多くの電解質輸液製剤が供給されています。このため製品名が類似している製剤同士での、取り違えが懸念されていました。この対策として、特に使用目的が異なる製剤との取り違えを回避するためには、使用目的に応じた統一呼称を記載することが適切であるとの考えから、医薬品・医療用具等対策部会の輸液ワーキンググループ（村山純一郎委員長）に当協議会も参画し対策を検討しました。その結果、厚生労働省局長通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」（薬食発第0602009号 平成16年6月2日付）、さらに追加通知「単槽バッグ電解質輸液製剤の呼称の取扱いについて」（日薬連発第337号 平成17年5月17日付）に従い、分類の統一を行うこととしました。電解質輸液製剤の中で、等張電解質輸液製剤（細胞外液補充液）については、現在のままでも問題は少ないと判断し、低張電解質輸液製剤については、その使用目的から見た分類名称の統一を行いました。使用目的が開始液、脱水補給液、維持液、術後回復液に大別されることから、現在汎用されている1号液～4号液の呼称を踏襲し、さらに3号液については糖濃度の違いによって使用目的が異なることに考慮して分類を行い、次のように呼称を統一しました。

## 電解質輸液製剤の取り違え防止対策

使用目的を示す 分類名を表示	共通分類名の決定	
	1号液：	開始液（又は「乳児新生児用液」）
	2号液：	脱水補給液
	3号液：	（糖濃度 5%以下）：維持液
		（糖濃度 5%を超える）：維持液〇〇%糖加
4号液：	術後回復液	

（「単槽バッグ電解質製剤（維持液）の表示について」（輸液協発第21号 平成17年3月30日））

## 2) 販売名の変更と剤型表記

輸液製剤協議会では、厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（医薬発第935号 平成12年9月19日）を受けて、輸液製剤における販売名変更対応について、医療過誤防止検討部会及び薬事検討部会で検討してきました。その結果、販売名変更の対象とする輸液製剤の範囲を以下のように設定し、下表のとおり変更ルールを定めることとしました。＜販売名変更の対象となる輸液製剤の範囲＞50mL以上で輸液セット等を用いて静脈より投与される注射薬で、薬効分類としては[323 糖類剤]、[325 たん白アミノ酸製剤]、[329 その他の滋養強壮薬]、[331 血液代用剤]とする。※50mL未満の規格があり用法が点滴静注に限定されないもの、[713 溶解剤]及び生理食塩液、局方名のみ製の製剤は除く。

### 変更ルール表

		剤型対応内容		
		「輸液」	従来剤型*	対象外
既承認品目	(1) ブランド名のみ	◎単味は濃度も追加	—	—
	(1) 配合剤・剤型*あり	—	—	△「輸液」へ変更可
	(2) 配合剤・点滴静注用	◎	—	—
	(2) 配合剤・点滴静注用・剤型*あり	—	◎点滴静注用を削除	—
	(3) 単味・濃度なし・剤型*あり／単独品	◎濃度追加	—	—
	(3) 単味・濃度なし・剤型*あり／シリーズ品	—	◎濃度追加	—
	(4) 単味・濃度あり・剤型なし	◎	—	—
	(4) 単味・濃度あり・剤型なし／シリーズ品（小容量あり）	—	◎	—
新規	(5) 新規品目／単独品	◎単味は濃度も追加	—	—
	(5) 新規品目／シリーズ品	—	◎単味は濃度も追加	—

\*注・注射液・液・補液、糖液、糖注、維持液（「医療事故防止のための販売名変更に係る輸液製剤の範囲と販売名に使用する剤型表記について」（輸液協発第20号 2007年3月19日））

### 3) 施用部位等の表示の追加

日本製薬団体連合会の自主申し合わせ「注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申し合わせ」（日薬連発第 529 号 平成 19 年 9 月 19 日）を受けて、輸液製剤を（1）TPN（中心静脈栄養）製剤、（2）PPN（末梢静脈栄養）製剤、（3）生理食塩液類、（4）その他に大きく分類し、それぞれ施用部位等の表示について検討し、以下のようにルールを定めることとしました。

- (1) TPN 製剤⇒「中心静脈点滴専用」と表記する。

TPN 基本液や、高濃度（50%以上）ブドウ糖製剤を想定している。日薬連発第 529 号の別記 1.（1）で「点滴静脈内注射専用の製剤については、必ず「点滴専用」と表記する」とされているが、より安全性を考慮して「中心静脈点滴専用」の文字を表記する。

- (2) PPN 製剤（電解質製剤・アミノ酸製剤・脂肪乳剤）⇒「点滴専用」と表記する。

「1 日（又は 1 回）500mL～1000mL を点滴静注」などの用法・用量を持つ電解質製剤、アミノ酸製剤、脂肪乳剤を想定している。

- (3) 生理食塩液類⇒「点滴・静注・皮下注」（使用頻度の高い順）又は「静注・皮下注」と表記する。

「20～1000mL を皮下、静注内注射又は点滴静注」との用法・用量を持つ生理食塩液は、20mL 超については「点滴・静注・皮下注」（使用頻度の高い順）とし、20mL 以下の生理食塩液については「静注・皮下注」とする。

分類	詳細分類	用法・用量（抜粋）	施用部位表示
TPN 製剤	TPN 基本液	中心静脈内に持続点滴	「中心静脈点滴専用」
	50%・70%ブドウ糖製剤	1回 500～1000mL を静脈内注射	
PPN 製剤	電解質製剤・アミノ酸製剤・脂肪乳剤	点滴静注のみ	「点滴専用」
		1日 500～1000mL を静脈内注射	
		1回 500～1000mL を静脈内（点滴）注入	
		1回 500～1000mL を点滴静注	
		1日 500mL を静脈内注射	
	点滴静注又は中心静脈		
	糖類剤	1回 5%液 500～1000mL を静脈内注射 1回 10～50%液 20～500mL を静脈内注射	「点滴・静注」（使用頻度の高い順） 「静注」（20mL 以下）
生理食塩液類	生理食塩液	通常 20～1000mL を皮下、静脈内注射又は点滴静注	「点滴・静注・皮下注」（使用頻度の高い順）
			「静注・皮下注」（20mL 以下）
その他	開栓型生理食塩液	洗浄	表示なし
	両頭針付き生理食塩液・ブドウ糖製剤	溶解、希釈	
	注射用水	注射剤の溶解、希釈	
	個包装・出荷箱	—	

「輸液製剤等の容器への施用部位等表示について」（輸液協発第3号 2008年4月21日）

#### 4) バーコード表示の追加

有識者からなる医療安全対策検討会議における医療安全推進総合対策に関する報告を踏まえ、医療用医薬品の取り違えによる医療事故の防止及び医療用医薬品のトレーサビリティ確保の観点から、バーコード表示が実施されることとなりました。（「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（薬食安発第 0915001 号 平成 18 年 9 月 15 日））

輸液製剤についても 2008 年 9 月からバーコード表示を追加しています。

また、医薬品の流通効率化の観点から、販売包装単位、元梱包装単位の必須表示以外のデータについても対応可能な企業から順次表示することが求められています。

（「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について（薬食安発 0629 第 1 号 平成 24 年 6 月 29 日））

#### 5) 「3つの安心」ポスター

輸液製剤協議会では、これら 3 つの変更事項を医療従事者の皆様にお伝えするために、「3つの安心ポスター」を作成し、ウェブサイトに掲載し、周知を図っています。

1. 販売名の変更と剤型表記
2. 施用部位等の表示の追加
3. バーコード表示の追加

