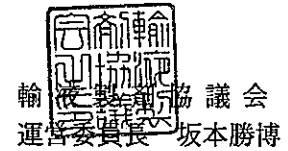


輸液協発第3号
2008年4月21日

運営委員・実務委員各位



輸液製剤等の容器への施用部位等表示について

前略 平素は当協会の運営にご高配を賜り、誠に有難うございます。

さて、当協会では、日本製薬団体連合会の自主申合わせ「注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせ」（日薬連発第529号 平成19年9月19日）への対応について、医療過誤防止検討部会にて検討して参りました。

協議の結果、輸液製剤に関しては、別紙の通り対応することとなりました。各社におかれましては、別紙の内容を周知いただき、上記通知の趣旨に鑑み、ご対応くださいますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、別紙の分類に該当しない製品については、本通知を参考の上、各社のご判断にてご対応いただきたく、よろしくお願い申し上げます。

草々

<別紙>

輸液製剤等の容器への施用部位等表示について

輸液製剤協議会

「注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせ」（日薬連発第 529 号 平成 19 年 9 月 19 日）を受けて、輸液製剤等の容器における施用部位等表示は以下のとおりとする。

輸液製剤等について、投与経路、使用方法、用法・用量から、大きく以下の4つに分類することとする。

- ① TPN 製剤
- ② PPN 製剤
- ③ 生理食塩液類
- ④ その他

- ・ ①TPN 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」と表示する」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。

- ・ ②PPN 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。

- ・ ②PPN 製剤（糖類剤）⇒「点滴・静注」（適用頻度の高い順）又は「静注」と表記する。

「静脈内注射」「点滴静注」などの用法・用量を持つ低濃度（40%以下）の糖類剤については「点滴・静注」（適用頻度の高い順）、「1 回 20～1000mL を静脈内注射」などの用法・用量を持つ小容量（20mL 以下）の糖類剤については「静注」とする。

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

「20～1000mL を皮下、静脈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」（適用頻度の高い順）とし、20mL 以下の生理食塩液については「静注・皮下」とする。

- ・ ④その他として、以下の用法のあるものは、表記なしとする。

開栓型生理食塩液（洗浄）
両頭針付き生理食塩液・ブドウ糖製剤（溶解）
注射用水
個包装・出荷箱への表示

輸液製剤等の各分類における容器への施用部位等表示

分類	詳細分類	用法・用量（抜粋／例示）	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	静脈内注射又は点滴静注	「点滴・静注」 (使用頻度の高い順)
糖類剤(20mL 以下)	1回 20～1000mL を静脈内注射	「静注」	
生理食塩液類	生理食塩液	皮下、静脈内注射又は点滴静注	「点滴・静注・皮下」 (使用頻度の高い順)
	生理食塩液 (20mL 以下)	通常 20～1000mL を皮下、静脈内注射又は点滴静注	「静注・皮下」
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	
	注射用水	注射剤の溶解希釈	
	個包装・出荷箱	-	

以上