

日薬連発第337号

平成17年5月17日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会
医薬品関連医療事故防止
対策検討プロジェクト
リーダー 大澤 總弘

単槽バッグ電解質輸液製剤の呼称の取扱いについて

平成16年6月2日薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」において、単槽バッグ電解質輸液製剤の直接の容器、包装にそれぞれの使用目的に応じて使用目的を示す呼称を記載することとの指示が出されましたが、「維持液」及び「維持液加糖」の呼称についてはブドウ糖の含量について定着した定義がなされていなかったために、輸液製剤協議会において検討を進め、別添のように呼称を決定する旨の連絡を受けました。本件について、日本製薬団体連合会医薬品関連医療事故防止対策検討プロジェクトで検討し、適切であるとの結論となりました。

単槽バッグ電解質輸液製剤の使用目的を示す呼称につきましては、「開始液」（又は「乳児新生児用液」）、「脱水補給液」、「維持液」、「維持液〇〇%糖加」、「術後回復液」との分類を原則と致します。

維持液：ブドウ糖含量（濃度）が5%以下の製剤の呼称とする

維持液〇〇%糖加：ブドウ糖含量（濃度）が5%を超える製剤の呼称で、
ブドウ糖濃度を表記する

本件につきましては、厚生労働省医薬食品局安全対策課担当官の確認を得ていることを申し添えます。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

日本製薬団体連合会 安全性委員会
医療事故防止対策検討プロジェクト
委員長 大澤 總弘 殿

単槽バッグ電解質輸液製剤（維持液）の表示について

輸液製剤協議会
医療過誤防止検討部
部会長 丹羽 寛 啓



<はじめに>

現在、一般的に維持液には大きく分けて2つに分類できます。一つは少し糖を含み、水分・電解質の補給・維持を目的とするもので、もう一つは糖をより多く配合し水分・電解質・エネルギーの補給・維持を目的とするものです。この前者と後者のとり違いを回避する目的で、後者の維持液について新たに分類名称を輸液製剤協議会内で検討したので、下記にご報告いたします。

<対象品目の検討>

ブドウ糖濃度	販売名	分類名	メーカー名
7.5%	ソリターT3号G	輸液用電解質液（維持液－高張）	清水製薬
	ソルデム3AG	ブドウ糖－電解質液（維持液）	テルモ
10%	フィジオゾール・3号	電解質輸液（維持液）	大塚製薬工場
	アステマリン3号MG	糖質・電解質補給輸液剤（維持液）	メルク・ホエイ
	アステマリン3号	糖質・電解質補給輸液剤（維持液）	メルク・ホエイ
	KN補液MG3号	電解質維持輸液（加糖）	大塚製薬工場
	カーミキープ3号	電解質輸液剤（維持液）	川澄化学工業
	10%EL-3号	総合電解質液（維持液）	味の素ファルマ
	ソルデム3PG	ブドウ糖－電解質液（維持液）	テルモ

<結論>

各社にアンケートを取ったところ、「維持液（〇〇%加糖）」、「同（高濃度加糖）」、「同（〇〇%ブドウ糖配合）」、「同（〇〇%ブドウ糖配合高張）」、「維持液〇〇%糖加」<例>（4.3%糖加）、（7.5%糖加）、「同（高糖）」、「維持液」、「同（増糖）」の案が出ました。

これらをたたき台に輸液製剤協議会内で多方面から議論を重ね、この度「維持液〇〇%糖加」に決定いたしましたのでご報告致します。

<今後の予定>

1月～2月：各社デザイン検討→5月頃より順次切り替え

※商品自体及び各部材の在庫により半年～1年の時間差が発生する。

以上