



福岡県医発第 29 号

平成 15 年 4 月 4 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原 敬次郎



輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

標記の件につきまして、厚生労働省より日本医師会を通じ、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本件は、厚生労働省医薬品・医療用具等対策部会の検討結果を踏まえ、輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策が取りまとめられたものであります。

つきましては、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、同対策の取りまとめに当っては、日本医師会「医療安全器材開発委員会（プロジェクト）」における報告「接続器具・シリンジ・輸液セット・輸液機器等に関わる安全確保の検討」（平成 14 年 2 月）が大きく影響しており、本報告書及び「輸液ポンプ等使用の手引き」は、日本医師会「患者の安全確保対策室」ホームページ：<http://www.med.or.jp/anzen/index.html> に掲載されておりますことを申し添えます。

日医発第 1170 号（地 217）

平成 15 年 3 月 26 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

坪 井 栄 孝

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬局長より各都道府県知事宛に表記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本件は、厚生労働省医薬品・医療用具等対策部会（星北斗本会常任理事が委員として参加）において、輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策が取りまとめられたことを受けたものであります。

また、同対策の取りまとめに当たっては、医療現場からの意見として、本会「医療安全器材開発委員会（プロジェクト）」における報告「接続器具・シリンジ・輸液セット・輸液機器等に関わる安全確保の検討」（平成 14 年 2 月）が、大きく影響を与えております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会管下会員への周知方につきご高配を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、「医療安全器材開発委員会（プロジェクト）」による報告書及び「輸液ポンプ等使用の手引き」は、本会「患者の安全確保対策室」ホームページに掲載しておりますことを申し添えます。

・「患者の安全確保対策室」ホームページ：<http://www.med.or.jp/anzen/index.html>

医 薬 発 第 0318003 号
平成 1 5 年 3 月 1 8 日

日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬局長

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

厚生労働省では、医療安全対策の目指すべき方向性を示すため、平成 1 3 年 5 月に医療安全対策検討会議を設置し、医療安全対策について、主として医療事故を未然に防止するためにはどのような対策を講じるべきかという観点から検討を行っているところであります。

また、このような取組の一環として、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品について、名称、容器・包装、表示、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めることも必要であることから、「医薬品・医療用具等対策部会」を設置して、医薬品・医療用具等に関連する改善策の検討を進めております。

今般、本部会での検討結果を踏まえ、輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策を取りまとめ、別添のとおり各都道府県知事あて通知いたしましたので、貴会におかれましても会員への御周知方お願い申し上げます。

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

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、平成 1 2 年 4 月 2 8 日付け医薬発第 4 6 2 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、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等対策部会」の検討結果を踏まえ、輸液ポンプ（輸液チューブ等を挟み込み、チューブ等に連続的又は間欠的に圧力を加えることにより送液する機器）及びシリンジポンプ（医薬品等を充填したシリンジの押し子を連続的又は間欠的に押し出すことにより、送液する機器）（以下、「輸液ポンプ等」という。）に関して、医療事故を防止するための対策を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

1．適用範囲

本対策は、輸液、抗凝固剤等の医薬品を連続又は間欠的に注入するポンプ及びその付属品を適用対象とする（ただし、造影剤注入装置は除く）。

また、使い捨てポンプ、埋め込みポンプについては、操作方法等がこれらの適用対象と大きく異なるポンプのため、本対策の適用範囲外とする。

なお、適用対象とされていないものであっても、当該対策の趣旨に鑑み、可能な限り本対策に準じた措置を講じられたい。

2．具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、輸液ポンプ等の構造、機能に関する事項及び適正な使用に関する事項を定めたものであり、機器の構造、機能に関す

る事項については別添１のとおり、適正な使用に関する事項については別添２のとおり取り扱うこととすること。なお、対策ごとに速やかに実施すること。

(別添 1)

機器の構造、機能に関する項目

1 . 輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策

輸液ポンプ等については、適切にチューブやシリンジが装着されないことに起因する事故が多数報告されていることから、送液が適切に行われるよう、輸液ポンプにはチューブの装着ガイドを、シリンジポンプには押し子外れ警報を装備し、チューブやシリンジが適切に装着されるようにすること。

2 . 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策

輸液ポンプにおいては、ポンプのドアが開かれた時に発生するフリーフローに起因する事故が多数報告されていることから、これらが起こらないようチューブクランプ機構を装備すること。

なお、アンチフリーフロー機能については、今後、その使用又は同等の機能の開発を検討すること。

3 . 輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策

(1) 輸液ポンプ等への流量及び予定量の入力間違いによる事故が多数報告されていることから、これらを防止するための以下の機能を搭載すること。

流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。

ただし、予定量の設定がない場合は、「設定なし」等の入力を可能として差し支えないこと。

設定した予定量よりも流量が大きい場合には、一時停止し、再度確認しないと作動しないようにすること。

電源再投入時の流量表示は 0 (ml/h)、予定量の表示が可能な場合には予定量表示は 0 (ml) とすること。

ただし、在宅用のものについては、専ら在宅において、連続的に同一の患者に同一条件で使用する事が特に多いことに配慮し、前回設定した値を表示することとするが、電源再投入時の流量及び予定量が 0 となる原則的取り扱いと異なることから、特に誤解を生じないよう、機器本体の目立つ部分及び添付文書に「在宅用」であることを明示の上、医療従事者に対して十分注意喚起すること。

また、電源再投入時に 0 表示とするか、前回設定した値を表示するかを電源再投入時に必ず選択させるように設定されている機器については、本項 の趣旨を満たしているものと見なす。

(2) 輸液ポンプ等への流量や予定量の入力間違いを容易に発見できるよう

にするために画面表示の視認性を改善すること。

流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、流量及び予定量は別画面で表示すること。

（入力が別画面で行えること）

（表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること）

数値の整数部分の表示の大きさと小数部分の表示の大きさを変えること。

（例：「40.0」と「400」）

注入精度に基づいた適切な数値を表示すること。

小数点表示は、浮動小数点表示方式ではなく、固定小数点表示方式とすること。

ただし、携帯用については、その本来の機能を妨げるものではないので、上記の は適用しないが、本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。また、流量及び予定量以外の項目で入力する場合も、それらの項目が本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。

4．輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策

輸液ポンプ等については使用前後に装置の清掃等が適切に行われなかったことにより、輸液等が固着し、適正に機能しないという問題が多く指摘されたことから、使用者による適正な保守が求められるが、患者を保護する観点から、これらの故障の原因となる輸液固着を防止するため、漏洩した輸液が輸液ポンプ等の重要な部分（送液機構部分、閉塞検出センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等）に付着しないような構造とすること。

5．バッテリーに関する安全対策

輸液ポンプ等は、AC電源から切りはなして使用されることも多く、AC電源から切りはなして使用している間のバッテリー切れによる医療事故が問題視されていることから、これらの事故を防止するために、バッテリー残量の確認が容易になるための機能を搭載すること。

（１）バッテリー残量（目安）を表示すること。

（２）バッテリー消耗により警報音及び警告表示を表示すること。

（３）バッテリーについては、メモリー効果に対して、メモリー効果の影響を受けにくい制御方式の開発又はリチウムイオン電池の開発に着手すること。

6．微量輸液時の安全対策

輸液ポンプ等による微量注入時には、警報作動までの所要時間が長く、閉塞に気づくまでに時間を要していることがあるので、発見をより早くするための機能を搭載すること。（閉塞検出センサーの感度について輸液の流量に

合わせた適切な設定ができるようにすること)

7．気泡センサーの感度設定に関する安全対策

輸液ポンプの感度が高すぎるセンサーは頻繁に警報を発し、一方、感度が低いと十分な安全対策とならないことから、気泡センサーの感度の適切な設定ができるようにすること。

8．その他

医療従事者、患者等の誤操作を防止するための機能を輸液ポンプ等に搭載すること。

(1) 開始忘れ警報の搭載

(2) 不意に接触する等による誤入力を防止するためのキーロック機能の搭載。

(別添 2)

機器の使用時に関する項目

1 . 装着手順及び注意喚起に係る安全対策

輸液ポンプ等の適切な装着手順を示すこと及び注意を喚起するシールの貼付を徹底すること。

2 . フローセンサーの併用

輸液ポンプからのチューブの取り外しの際に報告されているフリーフローによる患者への影響を最小限にするため、輸液ポンプを使用する際はこれを感知できるフローセンサーの併用を推奨すること。

3 . 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策の徹底

輸液ポンプ等の輸液固着に起因する故障、誤動作を防止するために使用前、使用後の清掃、点検の必要性を周知徹底すること。

4 . バッテリー切れに関する注意喚起の徹底

輸液ポンプ等のバッテリーの交換時期並びにその充電及び放電を完了するまでの時間を明示したラベルを貼付し、交換を促進すること。