

医療機器の規格の変更への対応

注射針等のカラーコードと輸液セットの滴数統一

2007年4月

改正薬事法により平成19年4月から注射針のカラーコードの国際規格（ISO）への統一、輸液・輸血セットの滴数の統一、が導入されます。これは、患者の安全確保強化と国際整合を目的としたものです。

移行期には、針やカテーテルの外径を色だけで識別することの危険や、滴数20滴/mLの輸液セットと輸液ポンプとの組み合わせによっては正確な輸液速度が確保できない危険があります。

計画的な切り替えの推進と危険回避のための対応が必要となります。

注射針などのカラーコードはISO規格に統一されます

[【詳細はこちらから】](#)

(PDF680KB)

ISO（国際標準化機構）規格への統一

注射針、留置針、吸引カテーテルなどのカラーコードはISO規格の指定カラーコードに統一されます。

対象医療機器

注射針、採血針、翼状針、血液透析用留置針、輸液セット、輸血セット、針付き注射筒
末しょう血管留置針（静脈留置針） 気道用吸引カテーテル

変更時期

平成19年4月から9月の間に新カラーコードに変更されます。

輸液・輸血セットの滴数は20滴/mLと60滴/mLに統一されます

[【詳細はこちらから】](#)

(PDF660KB)

輸液セット・輸血セット

平成21年4月以降、滴数15滴/mLと19滴/mLの輸液・輸血セットは販売されません。

輸液ポンプ

滴数20滴/mLが使用できない輸液ポンプは買い替えが必要となります。

買い替えが必要な機種（写真提供：日本医療器材工業会）



OT-501(1)



TE_111

関連情報：日本医療器材工業会ホームページ <http://www.jmed.jp/information/index.htm>

厚生労働省 医薬品・医療安全性情報 234号

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/03/h0322-3.html>