

日本医療器材工業会の案内

お客様各位



株式会社 ジェイ・エム・エス

20滴切換の移行期間

平成17年度	平成18年度 4月	平成19年度 4月	平成20年度 4月	平成21年度 4月
15滴・19滴輸液セット・輸血セットの供給 (期間①)				20滴及び 60滴の輸液 セット・輸 血セットの み供給
単独業者品使用限定の切換 期間 (期間③)		複数業者品使用の切換期間 (期間②) ※		

※単独業者使用の場合も平成19年度及び20年度 (期間②) での切換えは対応可能です。

3. その他

容積制御方式 (正確な容積を送出する送液機構を一定の速度で駆動制御することにより、一定の流速を得る方式) の輸液ポンプをご使用する場合におきましても、平成21年4月以降は輸液セット及び輸血セットは滴下数20滴及び60滴の製品のみ供給となります。

本件は、日本医療器材工業会ホームページ <http://www.jmed.jp> にも掲載しております。

輸液セット、輸血セット及び輸液ポンプの滴数変更について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

輸液セット及び輸血セットは現在1mLあたり15滴、19滴、20滴及び60滴の製品がありますが、厚生労働省告示112号 (平成17年3月25日付) により平成21年4月以降は国際標準化機構 (ISO) 規格で定められる20滴及び60滴に統一されることとなりました。

また、輸液ポンプについても厚生労働省通知 (平成17年11月24日付薬食発第1124002号) により同様の対応が必要となりました。

弊社では下記のとおり対応を行ってまいりますので、貴院におかれましては本件へのご理解並びにご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、詳細につきましては、弊社担当者より別途ご連絡申し上げます。

謹白

記

1. JMS輸液セット・JMS輸血セットの滴数変更について

1) 輸液セット

弊社輸液セットの15滴及び19滴の製品は、20滴への切換が必要となります。
なお、60滴の製品について変更はありません。

2) 輸血セット

弊社輸血セットの15滴の製品は、20滴への切換が必要となります。

2. 輸液ポンプ (滴下制御方式) の切換について

1) 20滴が使用できる輸液ポンプ

①内部設定を切換し20滴使用が可能なポンプ

- 大塚輸液ポンプOT-701、711 (切換後、15滴設定の消去はできません)
- 大塚輸液ポンプOT-707、707G、777 (切換後、15滴・19滴設定は消去されます)
- 輸液ポンプOT-707、707G、777 (切換後、15滴・19滴設定は消去されます)

②現時点で使用できるポンプ

- 大塚輸液ポンプOT-601 (15滴・19滴等の設定の消去はできません)

2) 20滴使用が出来ないポンプ (買い換えが必要です)

- 大塚輸液ポンプOT-501

3. 切換時期について

添付にある日本医療器材工業会の案内のとおり対応いたします。

(平成21年4月1日以降は15滴、19滴の輸液セット及び輸血セットは製造販売ができなくなります。)

照会先


<http://www.jms.cc>

製造販売元
株式会社 ジェイ・エム・エス

- 最寄の弊社営業所
- 東京本社 営業統括 第一営業部 (TEL03-5543-3481 FAX03-5543-3448)

4. 対象医療機器について

弊社の20滴切換となる対象医療機器は下表のとおりです。

■輸液セット及び輸血セット

販売名	医療機器承認番号	滴数
JMS輸液セット	14700BZZ01075000	15滴、19滴
JMS定量筒付輸液セット	15000BZZ00891000	19滴
JMS翼状針付輸液セット	15400BZZ00923000	19滴
JMS輸液フィルター付輸液セット	16200BZZ01047000	15滴、19滴
JMS造影剤用点滴セット	15500BZZ01554000	19滴
JMS麻酔用注輸セット	15000BZZ00669000	15滴、19滴
JMS高カロリー輸液セット	15300BZZ01396000	19滴
JMSニトログリセリン用輸液セット	16000BZZ01136000	19滴
輸液セット	15000BZZ00666000	19滴
ディスプレイ付輸液用点滴セット	15700BZZ00697000	19滴
閉鎖式輸液セット	21500BZZ00387000	15滴、19滴
深部静脈圧測定セット	14900BZZ00411000	19滴
JMS定量筒付Y型輸血セット	150000BZZ00877000	15滴
JMS輸血セット	14900BZZ00433000	15滴

■輸液ポンプ（滴下制御方式）

販売名	医療機器承認番号	20滴 使用可否	15・19滴表示 消去可否
大塚輸液ポンプOT-501	60B第1187号	不可	—
大塚輸液ポンプOT-601	03B第0180号	可	不可
大塚輸液ポンプOT-701	21200BZZ00527000	可	不可
大塚輸液ポンプOT-711	21200BZZ00528000	可	不可
大塚輸液ポンプOT-707 輸液ポンプOT-707	21600BZZ00118000	可	可
大塚輸液ポンプOT-707G 輸液ポンプOT-707G	21600BZZ00119000	可	可
大塚輸液ポンプOT-777 輸液ポンプOT-777	21600BZZ00121000	可	可

※輸液ポンプに関する注釈

- ・内部設定切換方法については、別途、ご案内させていただきます。
- ・OT-711は点滴数モード（滴下制御方式）のみ20滴使用に切換可能です。
- ・OT-601の前期型（滴数表示ドット方式）は既に修理終了、後期型（滴数表示デジタル方式）は2008年3月に修理終了予定です。OT-601については耐用年数の観点から買い替えを推奨させていただきます。
- ・OT-501は修理終了しております。

日本医療器材工業会の案内

平成18年2月

医療機関各位

日本医療器材工業会

輸液セット等の滴数統一について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

輸液セット及び輸血セット（以下「輸液セット等」という。）並びに輸液ポンプの1mLあたりの滴数につきましては、平成17年3月25日付厚生労働省告示第112号及び平成17年11月24日付薬食発第1124002号医薬食品局長通知により、規格が20滴及び60滴の2規格のみとされました。当該変更は経過措置期間が平成21年3月31日までとなり平成21年4月1日以降は、15滴及び19滴の輸液セット等は製造販売ができなくなります。このようなことから平成21年3月31日末までに医療機関では、輸液セット等について滴数規格が20滴の製品への切換え、また、輸液ポンプについては20滴が使用可能な製品への切換え又は20滴が使用可能になる設定の変更等が必要となります。切換えの期間等につきましては、当工業会に加盟する輸液セット等及び輸液ポンプの製造販売業者で協議し、下記のとおり移行期間を設けました。

各医療機関の皆様にはすでに都道府県から別添のとおりご周知されていることと存じますが、本件につきましてご理解を賜り、下記の対応を行いますようお願いいたします。

謹白

記

1. 対象医療機器名
 - 輸液セット及び輸血セット
 - 滴下制御式の輸液ポンプ
2. 移行期間
 - 1) 平成21年4月1日以降は、15滴及び19滴の輸液セット等並びに輸液ポンプの販売ができなくなります（期間①）。
 - 2) そのため、医療機関において複数の製造販売業者の輸液セット等及び輸液ポンプを使用している場合には、平成19年4月1日から平成21年3月31日までの間に20滴が使用出来るように当該製造販売業者等と相談し、対応の程お願いいたします（期間②）。
 - 3) また、医療機関において輸液セット等及び輸液ポンプが一つの製造販売業者の製品を使用している場合には、上記の期間（期間②）に加え平成19年4月以前においても移行は可能でございます（期間③）。
 - 4) 既に、現在20滴の輸液セット及び輸液ポンプを使用している場合は、当該変更に関わらず使用することができます。