

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**pmda** No.61 2022年 3月

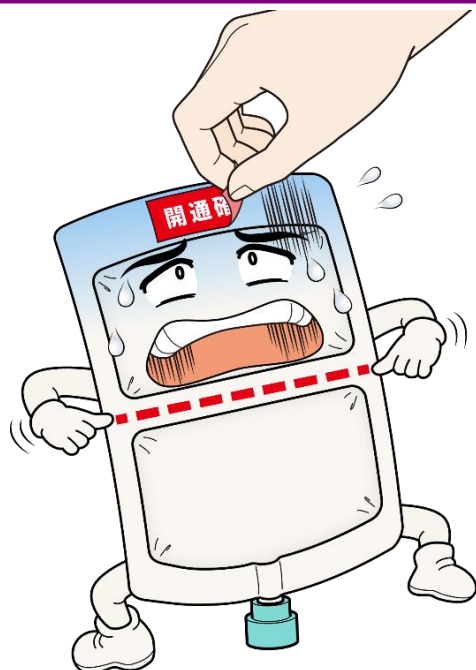
## 二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の 隔壁未開通事例について

### POINT 安全使用のために注意するポイント

#### 1 二槽バッグ製剤の隔壁未開通について

- 二槽バッグ製剤は、使用前に隔壁開通作業が必要です。
- 開通を確認する前に開通確認のシールや装置を外さないようにしましょう。  
※隔壁未開通状態で投与を防止する機構を内蔵している場合などは、開通確認のシールや装置がないことがあります。

**(事例1)** 輸液製剤のミキシング時、赤い開通確認装置を無意識に先に外してしまい、別の作業で中断した。戻った際に、開通確認装置が外れていたため開通したと思い込み、隔壁を開通しないまま投与してしまった。



隔壁開通をする前に開通確認のシールを  
はがさないで~!!

上室と下室では成分が異なります。隔壁を開通せず  
に下室のみ投与してしまうと、予定した成分・  
投与量・濃度が投与できません! 高血糖/低血糖  
などを引き起こすこともあります。

二槽バッグ製剤で、**隔壁が未開通**のまま投与される事例が  
繰り返し報告されています。  
必ず**開通方法・開通確認の手順**を守りましょう。



**(事例2)** 輸液剤の開通時、ビタミン剤の小室を開通しないまま投与してしまつた。ビタミン剤の小室は、開通していなくても投与開始後に徐々に流れ出てくるのではないかと、という思い込みがあつた。

上下室のみ開通      小室が1つしか開通していない      完全に開通

開通確認      開通確認      開通確認

ビタミン剤等がバッグと一体となっている製剤について、**小室の未開通事例**が多く報告されています！開通が十分か、**色が全て均一**になっているか必ず確認しましょう。

## 2 開通作業時の注意事項

- 開通作業にあたって以下の点を確認しましょう。

### 開通作業時の確認ポイント

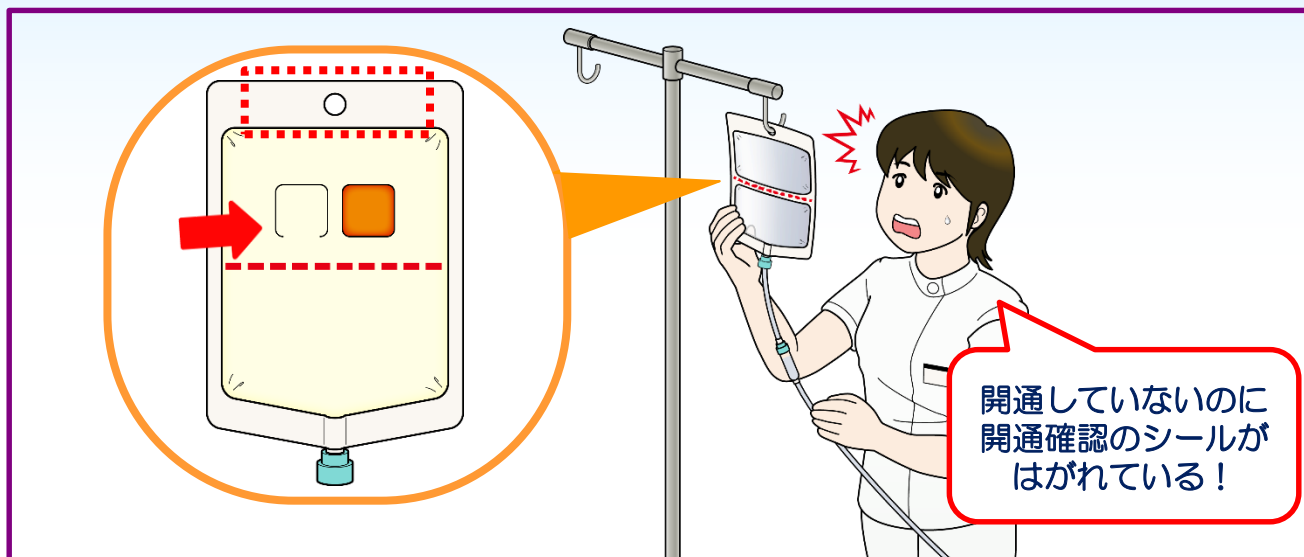
- ①** 開通前に開通確認のシールや装置を外していませんか？シールや装置は開通してから外しましょう。
- ②** 隔壁（小室も含む）は全て完全に開通していますか？目で見て確認しましょう。
- ③** 十分混合しましたか？その際、隔壁は開通していますか？しっかり確認しましょう。
- ④** 患者氏名を記載した注射ラベルなどで小室や隔壁が隠れていませんか？開通状況が常に確認できるようにしましょう。

製剤によって開通方法・開通確認の手順が異なります！  
必ず、添付文書や企業各社が作成している資材等で確認しましょう。

### 3 投与前の注意事項

(事例3) 輸液剤の開通確認のシールがはがれていたため、隔壁が開通していると思いこみ、開通していることを自分の目で確認せずに投与してしまった。

- 投与前には隔壁が全て開通しているか再度確認しましょう。



遮光袋がついている場合、スタンドにかける前に一度外して開通を確認しましょう。開通確認のシールや装置が外れていても、開通作業が完全に実施できていない事例も報告されています。確かに開通しているか、投与前にもう一度自分の目で見て確認しましょう。



この「PMDA医療安全情報No.61」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成16年6月2日付 薬食発第0602009号通知  
「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」

- 平成17年8月8日付 薬食発第0808001号、0808002号通知  
「二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について」

本通知については、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
(<https://www.pmda.go.jp/>) > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
([https://www.pmda.go.jp](https://www.pmda.go.jp/)) > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ > 平成20年11月「バッグ型キット製剤の隔壁開通忘れ防止啓発ポスター」に掲載しております。

#### 本情報の留意点

- \* このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く  
PMDA医療安全情報を  
入手できます！  
登録はこちらから。

