

資料 1 - 3 - 2

医政総発 1227 第 1 号
薬生薬審発 1227 第 1 号
薬生機審発 1227 第 1 号
薬生安発 1227 第 1 号
平成 29 年 12 月 27 日

各 (都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて

製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入については、「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369 シリーズ) の導入について」 (平成 29 年 10 月 4 日付け医政総発 1004 第 1 号、薬生薬審発 1004 第 1 号、薬生機審発 1004 第 1 号、薬生安発 1004 第 1 号厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知) により、お知らせしていたところです。

今般、神経麻酔分野の小口径コネクタ製品 (主に脊椎、硬膜外及びくも膜下に適用する製品で、麻酔や神経ブロックに用いるもの ¹) における相互接続防止については、国際規格である ISO 80369-6 (以下「新規格」という。) に準拠した承認基準及び認証基準 ² に改正される予定であり、順次、新規格製品 (医薬品たるコンビネーション製品を含む。) が上市される見込みです。新規格に適合した製品と ISO 594-1 及び ISO 594-2 等の既存の規格 (以下「既存規格」という。) に適合した製品が併存した^{かん}場合、これらの間で非嵌合が発生すること (別

紙参照)から、医療現場での医療事故を防止するため、切替え期間等について下記のとおり取扱いを定めましたので、貴管下の関係業者及び医療機関等への周知方お願いします。また、介護施設等を所管する介護保険担当主管部(局)への周知につきましても併せてお願いします。

- 1 神経麻酔分野(ISO 80369-6)の対象となる小口径コネクタ製品は、麻酔用滅菌済み穿刺針など別添表に示すもの。なお、施術部位や手技に関わらず、皮下用の注射針等は神経麻酔分野の対象とならない。
- 2 認証基準は、「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第23条の2の23により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成17年厚生労働省告示第112号)に定める医療機器の基準をいう。

記

1 既存規格製品の出荷期間等

既存規格製品の製造販売業者は、別添表基準・備考欄に掲げる承認基準及び認証基準で引用される日本工業規格(以下「承認基準等」という。)の改正された日以降、別添表の一般的名称に区分される既存規格製品から新規格製品の変更に必要な手続き(承認(認証)事項一部変更承認(認証)申請(以下「一変申請」という。)又は軽微変更届出等)を速やかに行うこと。

また、医療現場における新規格製品への切替えを速やかに行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、承認基準等の改正された日から2年を経過した月末(2020年(平成32年)2月末)までとする。

2 既存規格製品の一変申請及び軽微変更届の取扱い

上述の既存規格のコネクタをISO 80369-6に適合したものへ変更するための手続きは、次のとおりとする。

(1) 医療機器の取扱い

軽微変更届の範囲

軽微変更届の範囲は次のとおりとする。ただし、次のウに掲げる変更のみが必要な場合にあつては、新規格への適合性を確認した後に行う初回の一変申請又は軽微変更届出の際に、記載事項の変更を併せて行うことで差し支えない。

ア コネクタ形状を既存規格から新規格に変更する場合

イ 「医療機器の原材料の変更手続について」(平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号)に示される軽微変更の範囲に該当する場合

ウ 性能及び安全性に関する規格欄等に規定されたコネクタ規格を既存規格から新規格に変更する場合

一変申請の範囲

一変申請の範囲は次のとおりとする。ただし、複数の品目に対して同一の変更を行う場合には、代表品目を選定し、代表品目の一変承認（認証）取得後、他の品目は軽微変更届により変更することで差し支えない。

この際、代表品目の一変申請書に、代表品目の選定理由、軽微変更届出予定の品目の一覧（販売名、一般的名称、承認（認証）番号）及び製品概要（添付文書等）を添付すること。なお、代表品目の選定にあつては、クラス分類が最も高い品目とすることを原則とし、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構の簡易相談を活用すること。

ア 性能及び安全性に関する規格欄を変更する場合（ウに掲げる変更以外の変更）

イ コネクタ原材料を変更する場合（イに掲げる変更以外の変更）

（2）医薬品たるコンビネーション製品の取扱い

原則、医薬品たるコンビネーション製品を構成する機械器具のコネクタの変更は一変申請の対象とする。ただし、コネクタ形状のみの変更であつて、薬液と接触する原材料及び薬液と容器の接触面積の変更がない場合にあつては、軽微変更届により変更することで差し支えない。なお、一変申請を行う場合には、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ簡易相談を行うなど、所要の手続きが円滑に進められるよう配慮すること。

3 新規格製品の識別のための表示

新規格製品と既存規格製品の混同を防止するため、新規格製品には「ISO 80369-6」の文字を記載するなど、製品の二次包装に識別のための表示を行うこと。

また、取り違え防止等の観点から、医療機器本体及び一次包装についても識別表示を行うことが望ましい。

4 既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタの使用等

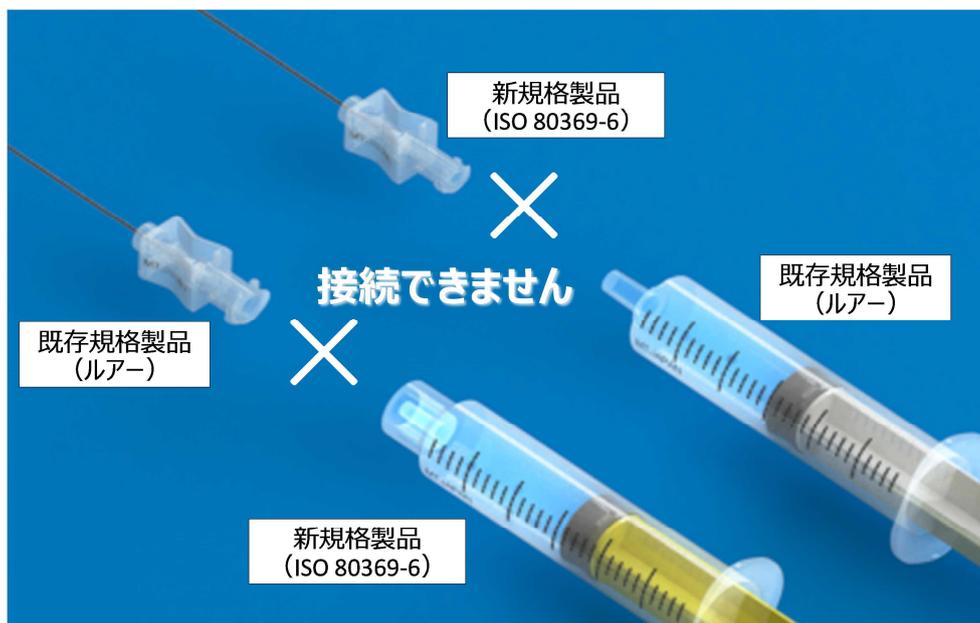
誤接続防止の観点から、既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）は、原則として、使用しないこと。

ただし、既存規格製品と新規格製品が相互で非嵌合となることにより、医療現場において治療等に支障をきたすリスクを回避するために、既存規格製品から新規格製品へ接続する変換コネクタについて、医療機関から要請があった場合に限り、必要最小限量の変換コネクタを提供することは差し支えない。

なお、製造販売業者及び販売業者が変換コネクタを提供できる期間は、既存規格製品の出荷期間と同様とする。

神経麻酔分野の主な対象製品群及びコネクタ形状の変更点について

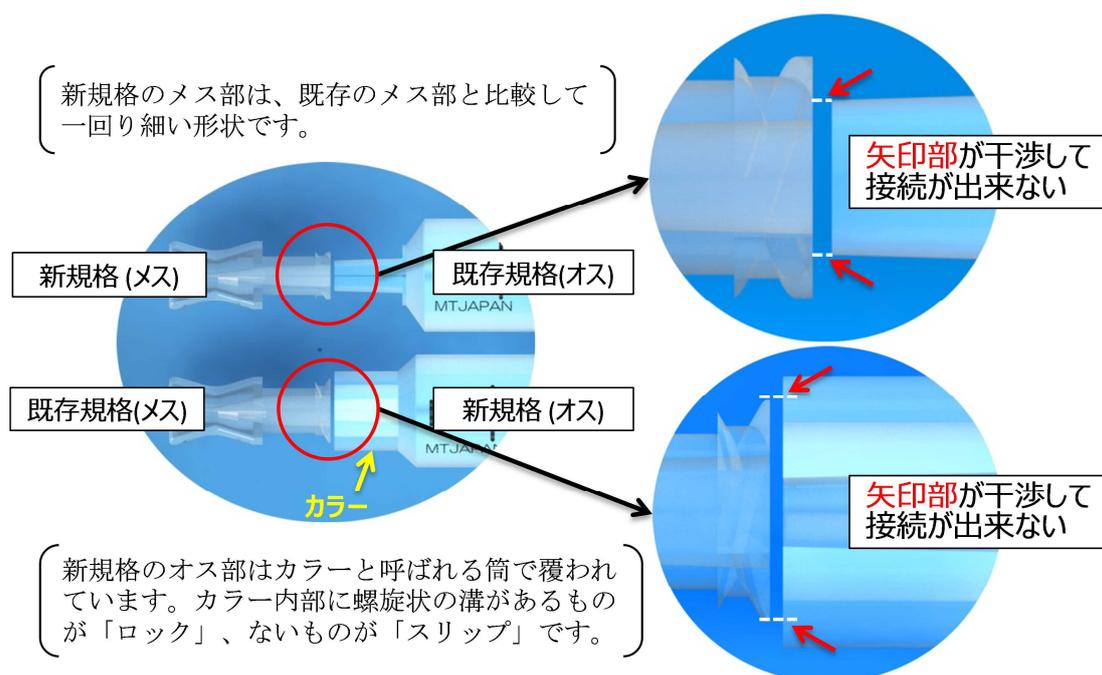
新規格製品（ISO 80369-6 準拠品）は、既存規格製品との間で非嵌合となります。



【新規格の対象となる製品の例】(新規格製品に接続(併用)して使用する製品を含む。)

スピナル針、硬膜外針、硬膜外麻酔用カテーテル、硬・脊麻酔針、神経ブロック針（主に硬膜外及び脊髄・くも膜下に適用する場合）、硬膜外麻酔用フィルタ、ロスオブシリンジ、シリンジ（神経麻酔の場合）、バルーン式輸注器（神経麻酔の場合）、延長チューブ（神経麻酔の場合）、三方活栓（神経麻酔の場合）、採液針（神経麻酔の場合）
注）これらを含むキット・セット製品も新規格の対象となります。

【非嵌合の詳細】



図提供：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

神経麻酔分野（ISO 80369-6）の対象品目一覧

ISO 80369-6の適応範囲で承認基準がある品目

| 一般的名称 | クラス | 基準・備考 |
|-------------|-----|--------------------------|
| 麻酔用滅菌済み穿刺針 | | 麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準 |
| 麻酔脊髄用針 | | 麻酔脊髄用針承認基準 |
| 硬膜外投与用針 | | 硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準 |
| 脊髄くも膜下・硬膜外針 | | 硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準 |
| 硬膜外麻酔用カテーテル | | 硬膜外麻酔用カテーテル承認基準 |

ISO 80369-6の適応範囲で認証基準がある品目

| 一般的名称 | クラス | 基準・備考 |
|---------------|-----|-------------------|
| 一時的使用麻酔用穿刺針 | | 一時的使用麻酔用穿刺針認証基準 |
| 麻酔用フィルタ | | 麻酔用フィルタ認証基準 |
| 能動型機器接続麻酔用注射筒 | | 能動型機器接続麻酔用注射筒認証基準 |

ISO 80369-6の適応範囲で承認基準及び認証基準がない品目

| 一般的名称 | クラス | 基準・備考 |
|--------------------------|-----|-------|
| 硬膜外カテーテル | | |
| 麻酔用輸液セット | | |
| ポータブル持続麻酔用ユニット | | |
| 脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット | | |
| 脊髄麻酔キット | | |
| 硬膜外位置確認ロスオブレジスタンス用注射筒 | | |
| 産科用麻酔キット | | |
| 仙骨麻酔キット | | |
| 腕神経叢麻酔キット | | |
| 硬膜外麻酔キット | | |
| 硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒 | | |
| 再使用可能な腰椎穿刺用針 | | |
| 麻酔用注射筒 | | |
| 再使用可能な腰椎穿刺キット | | |

ISO 80369-6の適応範囲で他の分野でも使用する品目

| 一般的名称 | クラス | 基準・備考 |
|------------------------|-----|----------------------|
| 加圧式医薬品注入器（接続型PCA装置を含む） | | 加圧式医薬品注入器承認基準 |
| 単回使用クラス 処置キット | | |
| 輸液ポンプ用ストップコック | | 輸液ポンプ用ストップコック等認証基準 |
| 輸液ポンプ用延長チューブ | | 輸血・カテーテル用延長チューブ等認証基準 |
| 静脈ライン延長キット | | |
| 延長チューブ | | |
| 単回使用腰椎穿刺用針 | | 単回使用組織生検用針等認証基準 |
| 単回使用腰椎穿刺キット | | 単回使用組織生検用針等認証基準 |
| 単回使用クラス 処置キット | | |
| 針付プレフィル用シリンジ | | 針付プレフィル用シリンジ認証基準 |
| ガラス注射筒 | | |
| 輸液用延長チューブ | | |
| 活栓 | | |
| 採液針 | | |
| 薬液調整用器具 | | |
| カテーテルコネクタ | | |
| 注射筒キャップ | | |
| 注射筒・針用アダプタ | | |
| 単回使用クラス 処置キット | | |
| 輸液用アクセサリセット | | |
| 汎用ストップコックバルブ | | |
| プレフィル用シリンジ | | |

「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」（平成25年5月10日付け薬食発0510第8号厚生労働省医薬食品局長通知）別紙1に基づく医療機器のクラス分類