

1

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 －経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて－

1. はじめに

我が国においては、これまで、経腸栄養ラインを通じて投与される液剤を血管内に誤って注入するリスクを防止する観点から、経腸栄養ラインと輸液ラインのコネクタは、相互に接続できないよう異なったコネクタ形状とするなどの対応^{※1}を図ってきたところです。

近年、国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）において、表1に記載されている製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の制定が進められており、我が国においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入を進めています。

※1 「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）」（平成12年8月31日付け医薬発第888号厚生省医薬安全局長通知）

表1 国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の制定が進められている6分野

規格番号	製品分野
ISO 80369-2	呼吸器システム及び気体移送
ISO 80369-3 ^{※2}	経腸栄養
ISO 80369-4	泌尿器
IEC 80369-5 ^{※2}	四肢のカフ拡張
ISO 80369-6 ^{※2}	神経麻酔（脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック） ^{※3}
ISO 80369-7 ^{※2}	皮下注射及び血管系等 ^{※4}

※2 規格は既に制定済み。

※3 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通知の別添表に示すもの。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されない。

※4 皮下注射及び血管系等のコネクタは、新規格製品となっても既存製品コネクタとの接続が可能。

2. 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替え

新たに規格が制定された分野のうち、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品については、神経麻酔分野に続き国内での国際規格導入が予定されており、対象となる医療機器（表2参照）の承認基準及び認証基準が引用する日本工業規格（JIS規格）が平成30年5月1日付けで改正されました。

令和元年12月以降、製造販売業者において、新規規格となるISO 80369-3に適合した製品を出荷できる体制が整い次第、市場に流通される見込みです。また、医療現場における新規規格製品への切替えを一定期間内に行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、JIS規格の改正から3年6ヶ月を経過した月末（2021年11月末）までとしています。

なお、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する医療機器については、患者に比較的長期間留置される製品が存在する等、全ての医療機関、施設等において新規規格製品への切替えが終了するまでに一定期間を要することから、医療機関等は既存規格製品と新規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。）を備えるなど施設を移る患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があります。

表2 新規規格の対象となる製品の例^{※5,6}

経鼻栄養用カテーテル，経腸栄養投与セット，経腸栄養用延長チューブ，経腸栄養用活栓，胃瘻用カテーテル（PEGチューブ・ボタン），注入器（栄養用）

※5 新規規格製品に接続（併用）して使用する製品を含み、これらを含むキット、セット製品も新規規格の対象となります。

※6 バルーンインフレーションルーメンのコネクタや胃瘻用ボタンのコネクタ部及びこれに接続するチューブのコネクタは対象ではありません。

3. 医療関係者のみなさまにお願いしたいこと

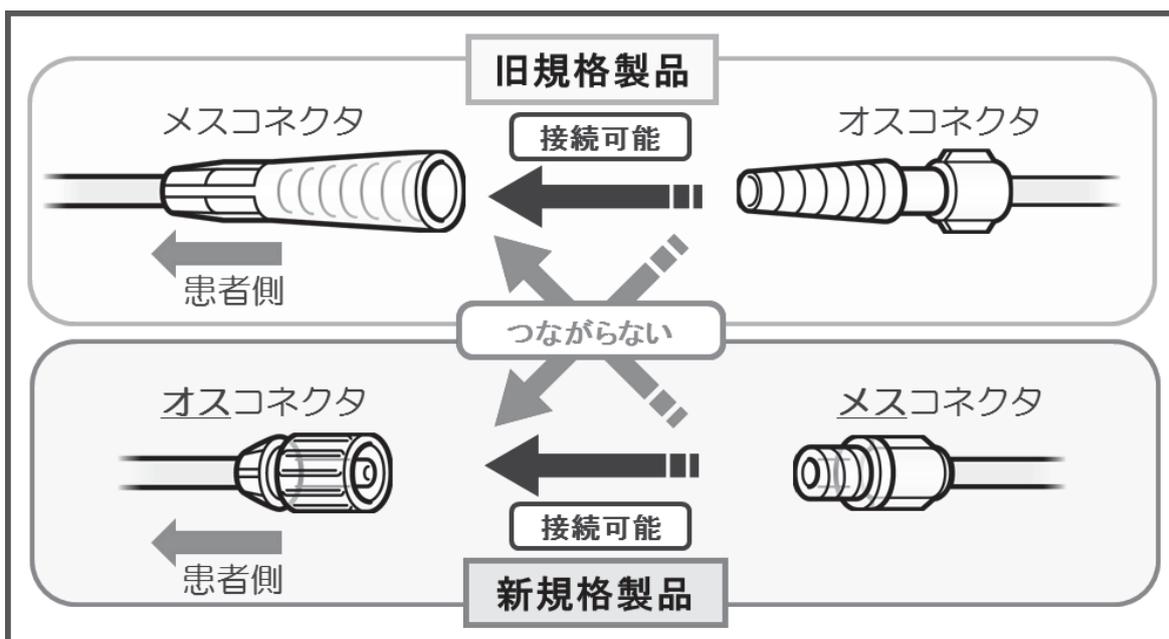
新規規格製品（ISO 80369-3準拠品）は、既存規格製品との間で接続ができなくなります（図1）。

そのため、医療機関等における新規規格製品への切替えに際しては、施設内に規格切替えの責任者（医療機器安全管理者など）を置き、対象製品の切替えについて医師、看護師などの関係者へ広く周知してください。加えて、経腸栄養をされる患者・利用者や介助者の方へも切替えについて必要な情報提供をお願いします。

また、対象製品を供給する製造販売業者等から予め十分な情報提供を受け、自施設において切換え対象となる製品の一覧の作成や施設内の適切な在庫管理、変換コネクタ（図2）の確保などの準備とともに、連携施設など及び関係者間での切り替え時期の調整を行う必要もあります。その上で患者毎の製品切替え時期や変換コネクタの提供方法などを確認し、確実な切替えができるように準備をお願いします。

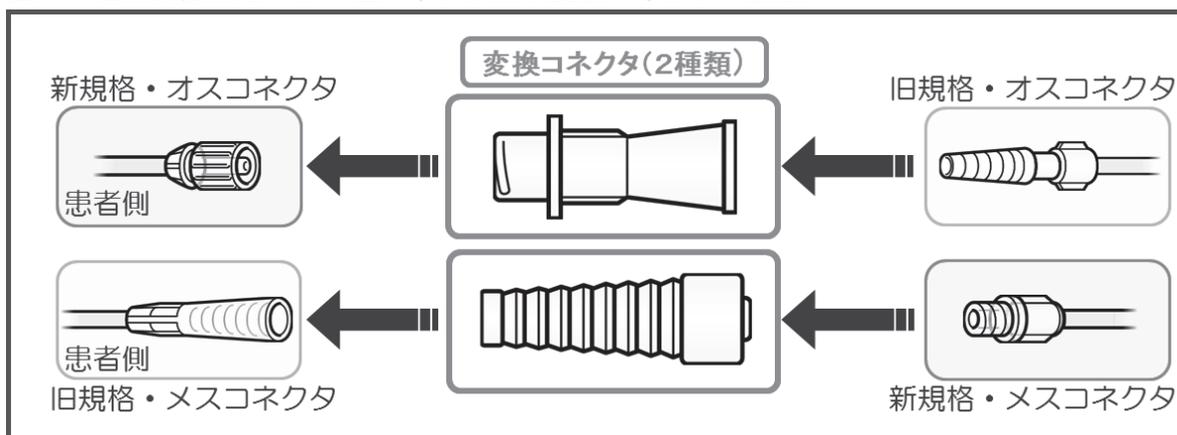
なお、切替えの留意点等については「PMDA医療安全情報」にて紹介しているほか、PMDAのホームページでは、新規規格製品の施設への導入に向けて、旧規格製品から新規規格製品への切替え業務に活用いただけるチェックリスト（例）や患者・利用者と介助者向け説明資材（例）を公開しています。また、関係団体ホームページ等においても情報提供が行われていますので、自施設での切替えの際に参考としてください。

図1 新規格製品と既存規格製品との非嵌合



PMDA 医療安全情報 No58 より

図2 経腸栄養分野の小口径コネクタ及び変換コネクタの詳細



PMDA 医療安全情報 No58 より

○関係する通知や注意喚起など

「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）

<https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>

「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

（平成29年12月27日付け医政総発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）

<https://www.pmda.go.jp/files/000221984.pdf>

患者・利用者と介助者向け説明資料（例）

<https://www.pmda.go.jp/files/000230602.pdf>

様
経腸栄養に使用するチューブや経腸栄養剤等の接続部分の形状が変更になります。

経腸栄養をされるすべての患者・利用者と介助者の方へ
ご確認と、ご理解・ご協力をお願いします。

国際ルールの変更に伴い、経腸栄養に使用するチューブ（栄養チューブ）、延長チューブ、栄養剤等の接続部分の形状が変更されます。このお知らせをよく確認いただき、ご理解・ご協力をお願いします。

1. なにが変わるのですか？
誤って栄養チューブと点滴チューブをつないでしまうと重大な健康被害が発生する可能性があります。栄養チューブと点滴チューブ等がつながらないよう、接続部分（右図赤丸部分）の形状が変わります。

2. 何をしたらいいですか？【まずは、裏面をご確認ください】
【現在「B」の形状の製品は、2021年11月末に出荷が終了します。】
【現在「A」の形状の製品は、並びに「現在「B」の形状と【変更後「B」の形状の製品をつなぐ変換コネクタ（右図）の形状及び準備については、かかりつけ医や看護士にご相談ください。】

年月日 施設名： _____
説明者： _____ 連絡先： _____

何か必要か、確認しましょう！ 確認日： 年 月 日

経腸栄養を行っていますか？（栄養チューブを差挿していますか？）
いいえ → 今回の対象ではありません。
はい → 体につなっている栄養チューブの接続部の形状を確認しましょう。

どちらですか？
*片端が長い → 栄養剤、注入器、延長チューブ等、注入側の接続部の形状を確認しましょう。
*先端が長い → 栄養剤、注入器、延長チューブ等、注入側の接続部の形状を確認しましょう。

どちらですか？
*片端が長い → 変換コネクタが必要です。
*先端が長い → 変換コネクタが必要です。
*片端が長い → 変換コネクタが必要です。
*先端が長い → 変換コネクタが必要です。

今は、そのままお使いいただけます。ただし、お使いの製品は目撃品です。

変換コネクタの準備と「新製品への切替」について、かかりつけ医等に相談しましょう！

対応の必要はありません。変換コネクタも必要ありません。

PMDA：誤接続防止コネクタの国内導入について

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

○関係団体からの情報提供

日本医療機器テクノロジー協会ホームページ

：相互接続防止コネクタに関する情報提供

<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

日本流動食協会ホームページ

：相互接続防止コネクタ（経腸栄養）に関する情報提供

<https://www.ryudoshoku.org/info1>