

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

資料 1 - 2 - 6

pmda No.55 2018年 8月

誤接続防止コネクタの導入について (神経麻酔分野)

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点 (その1)

- 医療機器などで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、欧米では新規格導入が始まっている。
- 新規格製品の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2020年2月末に終了する。



新規格製品 と 旧規格製品 との間で 接続ができなくなります！

神経麻酔

旧規格製品の
出荷は2020年2月
末に終了します

呼吸器システム
・気体移送

経腸栄養

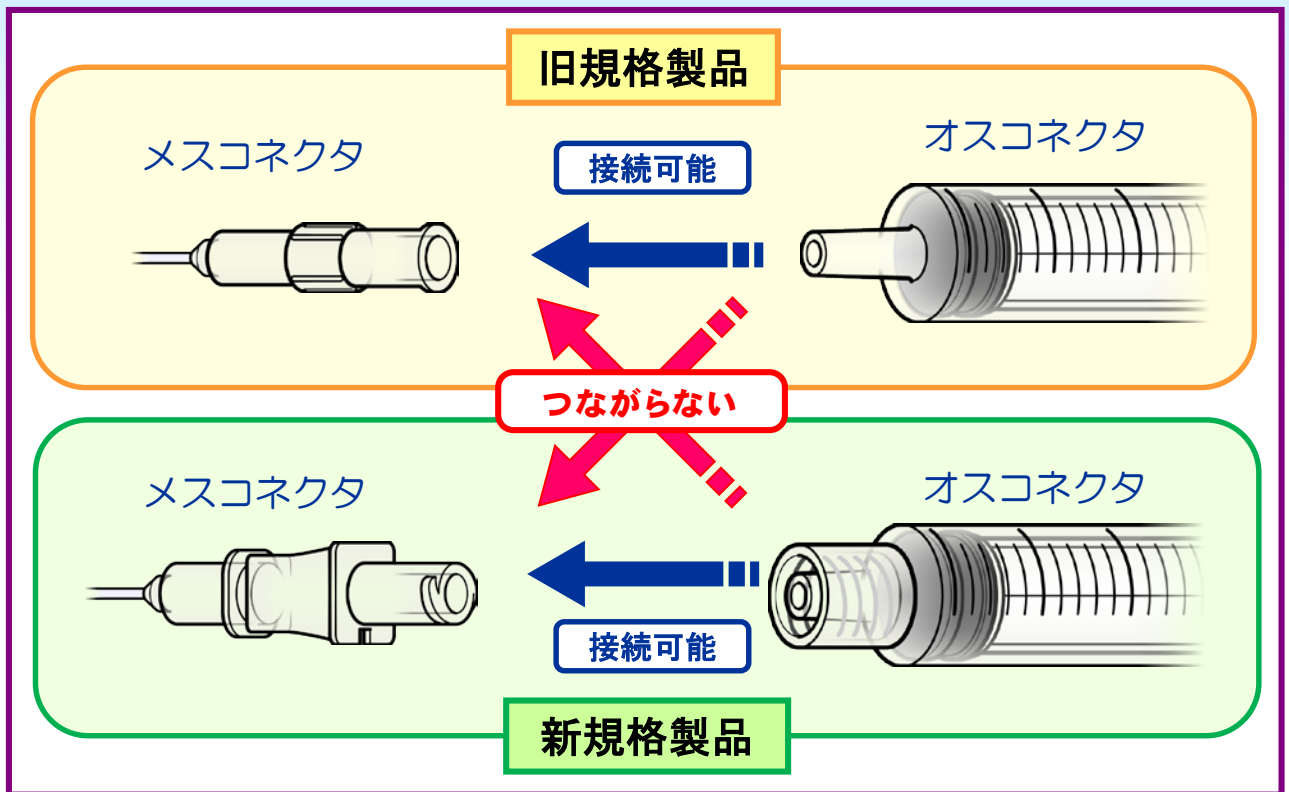
泌尿器

四肢のカフ拡張



切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一斉に切り替えるようにしてください。**

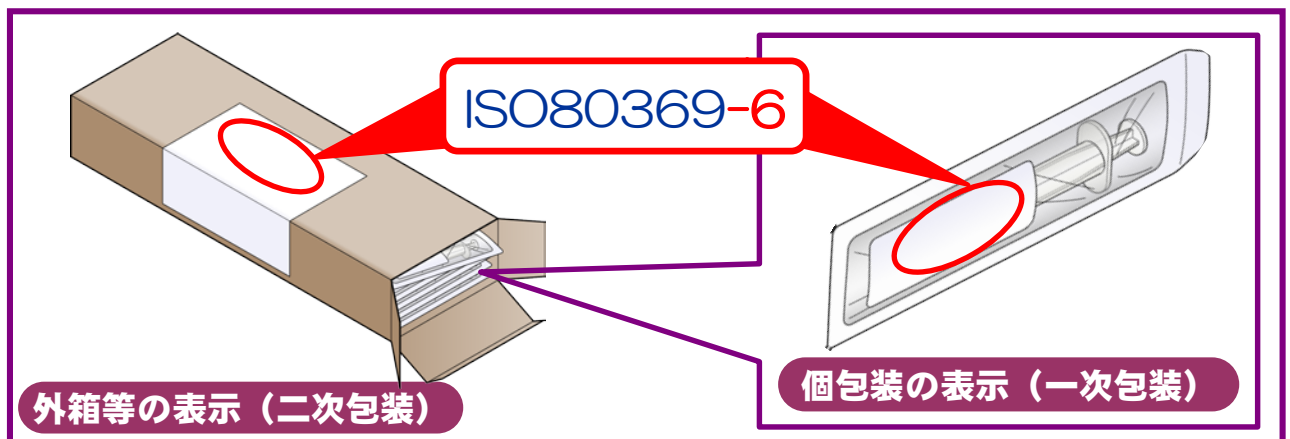
新旧規格製品の接続について



新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。
新規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認してください。

2 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点（その2）

- 神経麻酔分野における新規格製品の包装には、「ISO80369-6」の文字が記載される。



上図は、表示の例示です。個々の製品によって記載箇所等は異なるため、製品ごとに確認してください！



3 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点（その3）

- 切替えが予定されている製品名（通称）については以下を参考にすること。

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> スパイナル針 | <input checked="" type="checkbox"/> シリンジ
（神経麻酔用） |
| <input checked="" type="checkbox"/> 硬膜外針 | <input checked="" type="checkbox"/> バルーン式輸注器
（神経麻酔用） |
| <input checked="" type="checkbox"/> 硬膜外麻酔用カテーテル | <input checked="" type="checkbox"/> 延長チューブ
（神経麻酔用） |
| <input checked="" type="checkbox"/> 硬・脊麻酔針 | <input checked="" type="checkbox"/> 三方活栓
（神経麻酔用） |
| <input checked="" type="checkbox"/> 神経ブロック針 | <input checked="" type="checkbox"/> 採液針
（神経麻酔用） |
| <input checked="" type="checkbox"/> 硬膜外麻酔用フィルタ | |
| <input checked="" type="checkbox"/> ロスオブシリンジ | |
| <input checked="" type="checkbox"/> プレフィルドシリンジ | 等 |

関連工業会のHPでは、確認できている販売名リストを掲載しております！

- プレフィルドシリンジ

URL : <http://www.fpmai.gr.jp/documents/ISO80369-6.pdf>

- プレフィルドシリンジ以外の医療機器

URL : <http://www.mtiapan.or.jp/jp/mti/smallbore/index.php>

また、関連工業会HPに掲載されていない製品であっても、切替えが必要となる場合がありますので、現在、使われている製品に切替えが必要となる製品がないか、製造販売業者等に確認してください！

なお、製品名（通称）と一般的名称は一致しませんので、製造販売業者等には、使われている製品の一般的名称が、下記URLより入手した一般的名称リストに含まれていないか、確認してください！

URL : <http://www.pmda.go.jp/files/000223210.pdf>



4 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点（その4）

- 旧規格製品と新規格製品を接続するための変換コネクタは、誤接続を誘引する可能性があるため、原則として使用せず一斉に切替えること。

医療現場において旧規格製品と新規格製品が接続できないことで、治療行為そのものが困難になることが想定される場合の対応方法については、製造販売業者等に確認してください。



5 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点（その5）

- 新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。

- ☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う**担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）を決定**してください。
- ☑ 製品の切替えを漏れなく確実にできるよう、分野ごとに対象となる**製品リストを作成**してください。
- ☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等の確認をし、施設内の**切替え方法やスケジュールを検討**してください。
- ☑ 販売業者・担当部署（責任者）等が説明会などを行い、**施設内関係者に周知**してください。
- ☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための**製品保管方法を検討**してください。



切替え時に必要なチェックリスト(例)は、下記の特設ページより入手可能です！

特設ページを開設しました。



<内容>

- ・国際規格の概要
- ・新規格製品導入に関する注意事項
- ・業界団体等の問合せ先
- ・その他、新規格製品に関する最新情報

※ 具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

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



この「PMDA医療安全情報No.55」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成29年12月27日付医政総発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「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

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、医療機器の品質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。

