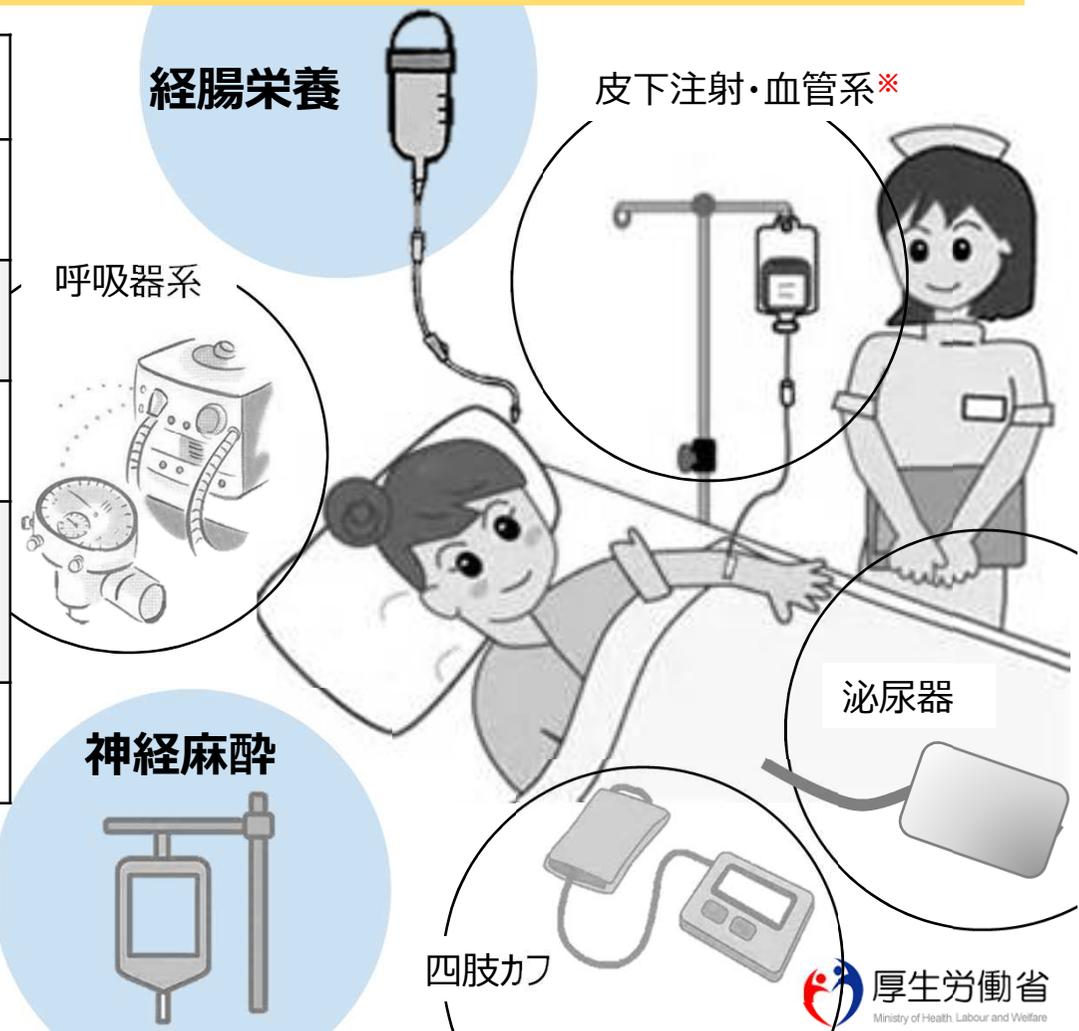


相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入

ベッドサイドで起こりうる接続を6種に分類し、相互の誤接続を防止する国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の制定が進められている。

製品分野 (規格番号)	ISO/IEC 制定時期
呼吸器システム・気体移送 (ISO 80369-2)	未定
経腸栄養 (ISO 80369-3)	平成28年7月
四肢のカフ拡張 (IEC 80369-5)	平成28年3月
神経麻酔(脊椎麻酔、硬膜 外麻酔及び神経ブロック) (ISO 80369-6)	平成28年3月
皮下注射及び血管系※ (ISO 80369-7)	平成28年10月



※ 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。

関連通知等の発出状況

発出年月日	通知等名称	資料番号
平成29年10月4日	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	資料1-3-1※ (p. 3~)
平成29年12月27日	神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて	資料1-3-1※ (p. 6~)
平成30年3月16日	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて	資料1-3-1※ (p. 12~)
平成30年3月30日	PMDA医療安全情報No.53「誤接続防止コネクタの導入 について」	資料1-3-1※ (p. 18~)
平成30年8月6日	PMDA医療安全情報No.55「誤接続防止コネクタの導入 について（神経麻酔分野）」	資料1-3-1※ (p. 20~)
平成30年8月6日	神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えに関する PMDA 医療安全情報の発行について（情報提供）	資料1-3-1※ (p. 24~)
令和元年7月31日	PMDA医療安全情報No.58「誤接続防止コネクタの導入 について（経腸栄養分野）」	資料1-3-2
令和元年7月31日	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに関する PMDA 医療安全情報の発行について（情報提供）	資料1-3-3

※平成30年度第1回部会資料より再掲した資料

2

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
平成 29 年 10 月 4 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）

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

我が国では、「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）に基づき、経腸栄養ラインを通じて内服投与される液剤を血管内に誤注入する等のリスクを防止する観点から、内服投与する投与ラインと血管内に薬液を注入する輸液ラインのコネクタは物理的に誤接続できないよう対応を図ってきたところです。

近年、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^{注)}（ISO(IEC) 80369 シリーズ。以下「新規格」という。）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推進や、国際的な整合による製品の安定供給のため、新規格の導入に向けた施策を検討しております。

今後、新規格に基づく製品が順次上市される見込みですが、製品分野によっては新規格製品と既存規格製品との間で、非嵌合となる場合（別紙参照）があり、各医療機関における医療安全に関する管理上の影響が懸念されます。その

ため、新規格製品の導入に際しては下記の点について留意いただくよう、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。

なお、各製品分野の既存規格製品から新規格製品への切替え期間等については、必要に応じて別途お知らせする予定です。

記

1. 関係する製造販売業者等（販売業者を含む。）は、市場における新規格製品と既存規格製品が相互で非嵌合となり医療現場で使用不能となるリスクを検証し、切替えに関してあらかじめ医療機関等と十分に調整を図り、必要な情報提供を行うこと。また、自社の既存規格製品の供給を終了する時期について適時必要な情報提供を行うこと。
2. 医療機関等は、関係する製造販売業者等より十分な情報提供を受け、施設内の適切な在庫管理等、医療安全の確保を行うこと。
3. 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。
なお、必要に応じて、変換コネクタを限定的に使用する際の取扱いについて、製品分野ごとに別途通知する可能性があること。

注) 医療機器（医薬品たるコンビネーション製品（プレフィルドシリンジ等）の機械器具部分も含む。）の接続に使用される小口径（コネクタ内部の直径が 8.5mm 以下のもの）のルアーコネクタについて、異なる製品分野で使用されるそれぞれのコネクタ同士の相互接続を不可能として誤接続を防止することを目的に、国際標準化機構（International Organization for Standardization：ISO）と国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission：IEC）とが合同で新たなコネクタの規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の制定を進めています。当該規格の一般要求事項である ISO 80369-1 は平成 22 年 12 月に制定されており、ISO と IEC は現時点では次の 6 種類の製品分野に係る製品群の新規格制定を進めています。

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	経腸栄養*
ISO 80369-4	泌尿器
IEC 80369-5	四肢のカフ拡張*
ISO 80369-6	神経麻酔 ^{注3)} （脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック）*
ISO 80369-7	皮下注射及び血管系等*

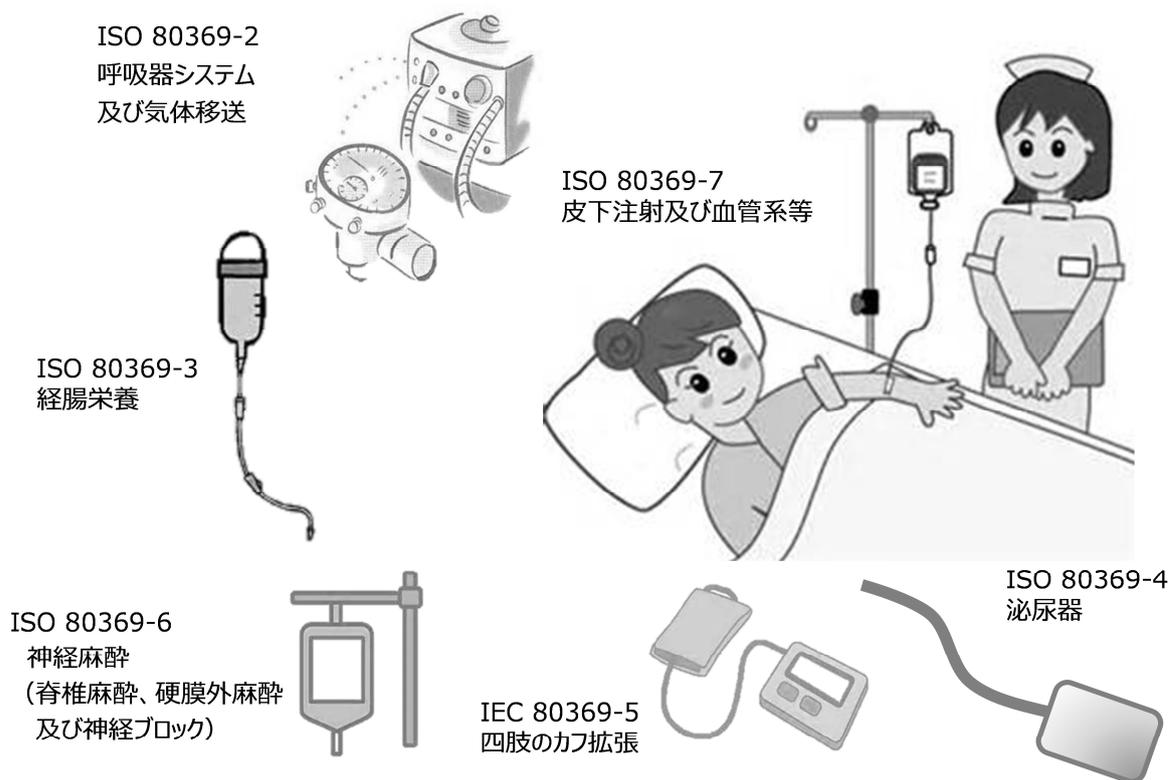
注 1) 枝番は規格制定の順ではない。

注 2) ※の規格は既に制定済み。

注 3) 皮下用の注射針等を使用する一部の神経麻酔を除く。

相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の概要

国際規格の ISO(IEC) 80369 シリーズでは、ベッドサイドで起こりうるコネクタ接続を下図の 6 種のアプリケーションに分類し、医療事故を防止するため、相互の非嵌合性を規定しています。



図提供：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

未だ ISO 規格の制定が行われていないものもありますが、ISO(IEC) 80369 シリーズ準拠品（新規格製品）は、既存規格製品との間で非嵌合が発生し、そのままでは両製品を同時に使用することが出来なくなる場合があります。

ただし、新規格は、皮下注射及び血管系等のコネクタ規格を起点に他製品分野との相互接続防止が検討されたことから、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非嵌合が発生しません。

各製品分野の切替え期間やコネクタ概要等については、平成 29 年秋以降に神経麻酔分野から順次お知らせする予定です。

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きについて」(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

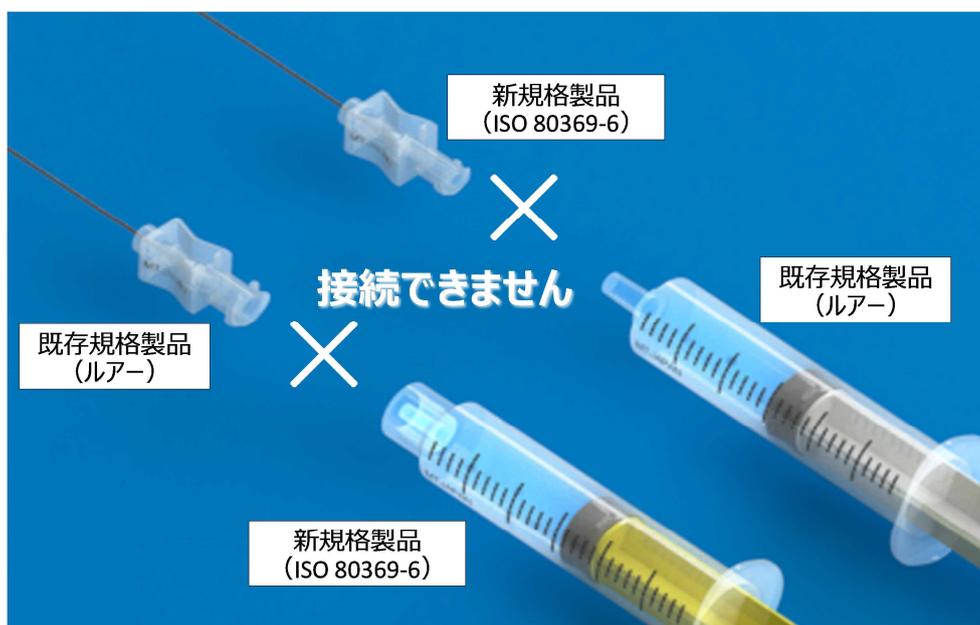
誤接続防止の観点から、既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）は、原則として、使用しないこと。

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

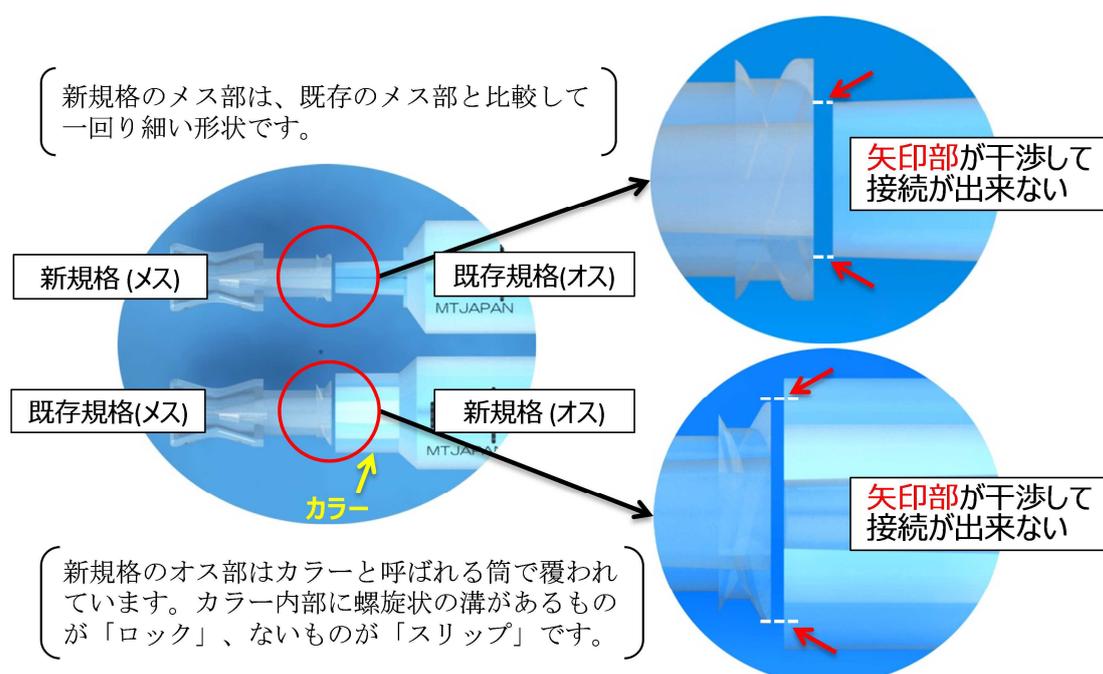
新規格製品（ISO 80369-6 準拠品）は、既存規格製品との間で非嵌合となります。



【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

医政安発 0316 第 1 号
薬生薬審発 0316 第 1 号
薬生機審発 0316 第 1 号
薬生安発 0316 第 1 号
平成 30 年 3 月 16 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医療安全推進室長
(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)

経腸栄養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、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する製品(別紙参照)については、相互接続防止コネクタの導入を進めるため、関係する認証基準を国際規格である ISO 80369-3(以下「新規格」という。)に準拠したものに改正する予定であり、改正後順次、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「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)の別添 2 で示す既存の規格(以下「既存規格」という。)に適合した製品が併存した場合、

これらの間で非嵌合が発生することから、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、貴管下の関係事業者及び医療機関等への周知方をお願いします。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。

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、別添表の基準・備考欄に掲げる認証基準で引用される日本工業規格（以下「日本工業規格」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へ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。） 軽微変更届等）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、2021 年 11 月末（日本工業規格の改正された日から 3 年 6 か月を経過した月末予定）までとする。

なお、医療機関等において新規格製品と既存規格製品が長期に混在することを避けるため、製造販売業者は 2019 年 12 月以降に新規格製品の出荷を開始することが望ましい。

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 80369-3 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きについて」（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）及びそれらの品目の概要（添付文書等）を添付すること。なお、代表品目の選定にあっては、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又は登録認証機関に相談すること。

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って、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っては、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

既存規格製品と新規格製品の混同を防止するため、新規格製品には「ISO 80369-3」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

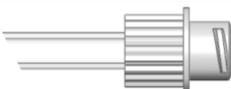
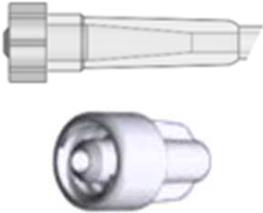
経腸栄養分野の小口径コネクタを有する医療機器については、患者に比較的長期間留置される製品が存在すること、医療機器を留置された患者が状態に応じて施設を移ることが想定される。

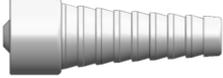
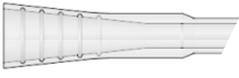
また、全ての医療機関、施設等において新規格製品への切替えが終了するまでに一定期間を要することから、医療機関等は既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）を備えるなど施設を移る患者に対しても適切な医療等が行える体制を整えること。あわせて、製造販売業者及び販売業者は、医療機関等の求めに応じて変換コネクタの提供を行える体制を整えること。

経腸栄養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 80369-3 準拠品）は、既存規格製品との間で非嵌合となります。

また、経腸栄養分野の新規格製品では、既存規格製品と接続の向き（オスメス（凸凹））が変更されています。

既存規格	 (オス)	 (メス)
新規格 (ISO 80369-3)	 (メス)	 (オス)

(上流)	変換コネクタ	(下流)
 既存規格 (オス)	 既存規格 (オス) と 新規格 (オス) の接続	 新規格 (オス)
 新規格 (メス)	 新規格 (メス) と 既存規格 (メス) の接続	 既存規格 (メス)

【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。)

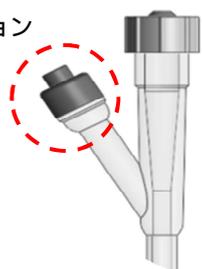
経鼻栄養用カテーテル、経腸栄養投与セット、経腸栄養用延長チューブ、経腸栄養用活栓、胃瘻用カテーテル（PEGチューブ・ボタン）、注入器（栄養用）

注1) 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。

注2) 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。

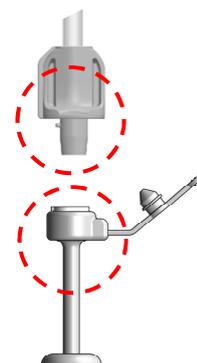
対象除外

バルーンインフレーション
ルーメンのコネクタ



対象除外

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



図提供：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

経腸栄養分野（ISO 80369-3）の対象品目一覧

ISO 80369-3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
長期的使用経腸栄養キット		長期的使用経腸栄養キット等承認基準
長期的使用胃瘻栄養用チューブ		長期的使用経腸栄養キット等承認基準
長期的使用胃瘻用ボタン		長期的使用経腸栄養キット等承認基準

ISO 80369-3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
短期的使用空腸瘻用カテーテル		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用経腸栄養キット		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
消化管用チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用経鼻・経口胃チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
食道経由経腸栄養用チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用腸瘻栄養用チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用胃瘻栄養用チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用乳児用経腸栄養キット		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
空腸瘻栄養用チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用胃瘻用ボタン		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
ポンプ用経腸栄養注入セット		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
ポンプ用経腸栄養延長チューブ		経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック等認証基準
経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック		経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック等認証基準

ISO 80369-3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
長期的使用空腸瘻用カテーテル		
長期的使用腸瘻栄養用チューブ		
長期的使用乳児用経腸栄養キット		
経腸栄養用活栓		
経腸栄養注入セット		

ISO 80369-3の適用範囲で複数の用途に使用する品目

一般的名称	クラス	基準・備考
消化器用カテーテルイントロ デューサー		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認 証基準
血液体液・経腸栄養用注入セット		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認 証基準
汎用注射筒		
採液針		

「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

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.53 2018年 3月

誤接続防止コネクタの導入について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 誤接続防止コネクタの導入について

- 製品分野間の誤接続を防止する目的で、国際的に規格(コネクタ形状)の変更が進められている。
- 国内においても準備が整い次第、分野毎に新規格製品の販売が順次開始される見込み。



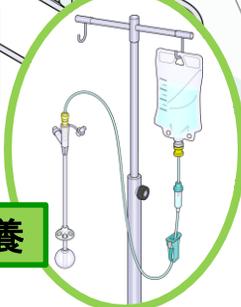
**新規格製品 と旧規格製品 との間で
接続ができなくなります！**

神経麻酔



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



5つの準備が必要です！

- ☑ 責任者決定
- ☑ 製品リスト作成
- ☑ スケジュール検討
- ☑ 施設内周知
- ☑ 製品保管方法の検討

※ 5つの準備の詳細は次ページを必ず確認してください! ※

2 誤接続防止コネクタへの切替え時の一般的注意点

- 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、変換コネクタの取扱いを確認してください。
- ☑ 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。
- ☑ 販売業者または担当部署（責任者）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。

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



この「PMDA医療安全情報No.53」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10月4日付医政総発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「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」

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
入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

 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

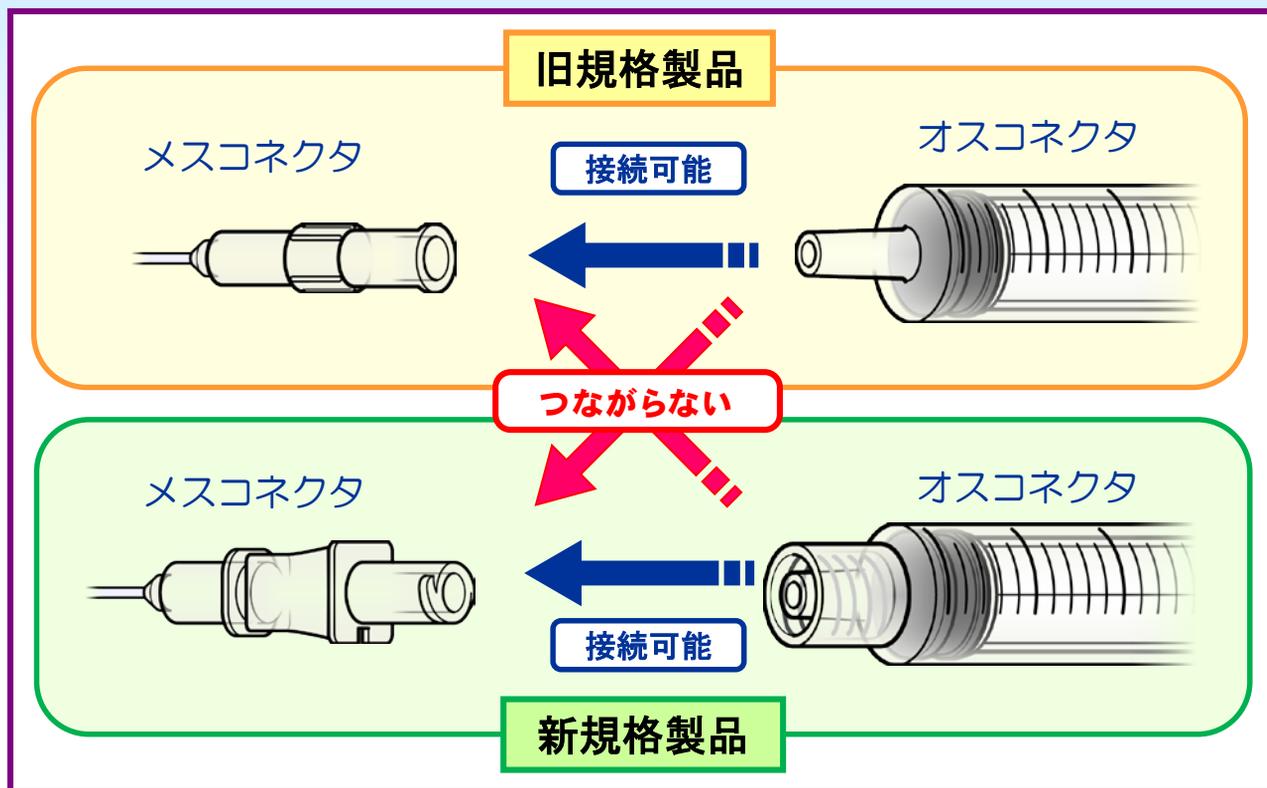
泌尿器

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。**

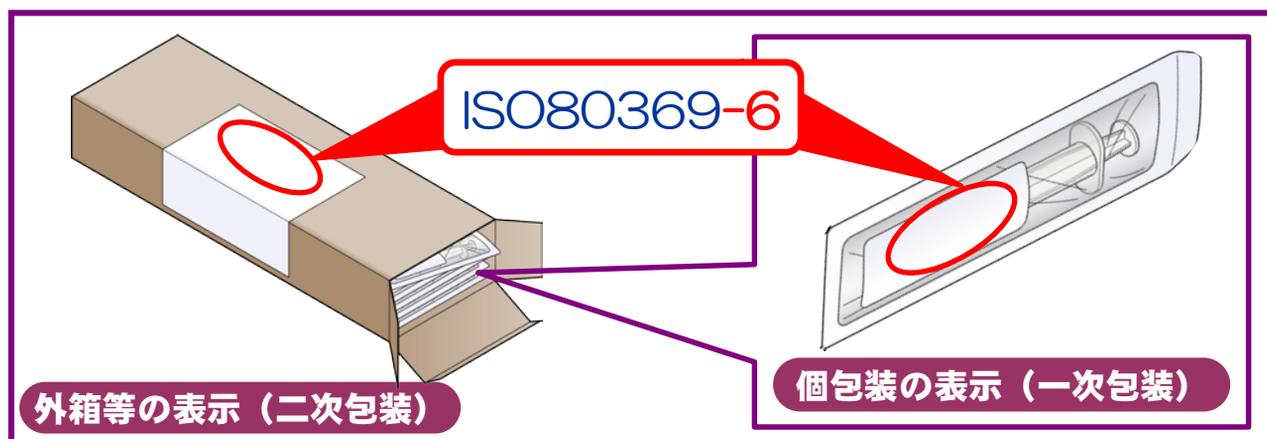
新旧規格製品の接続について



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。



事務連絡
平成30年8月6日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えに関する PMDA 医療安全
情報の発行について（情報提供）

医療機器等の製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC)80369 シリーズ）の導入に関し、神経麻酔分野における製品の切替えについては、「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）によりお知らせしました。神経麻酔分野の新規格製品は、平成30年2月1日付けで日本工業規格が改正されたことを踏まえ、早ければ本年秋頃より供給が開始される見込みです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において、別添1及び2の通り、「PMDA 医療安全情報 No. 55『誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）』」及び医療現場での切替え業務のチェックリストの例が公開されましたので、ご了知の上、貴管下医療機関及び関係事業者等へ周知方ご配慮願います。

なお、相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入に向けて、PMDA のホームページにおいて、「PMDA 医療安全情報 No. 53『誤接続防止コネクタの導入について』」のほか、関連情報を紹介しています。また、一般財団法人日本医療機器テクノロジー協会及び日本製薬団体連合会のホームページでは、各加盟企業における神経麻酔分野の切替え対象製品の一覧等が公開されています。神経麻酔分野の製品の切替えに際して、医療現場における業務の参考になると思われまので、あわせてご参照下さい。

○PMDA ホームページ

「誤接続防止コネクタの国内導入について」

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

○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>

○日本製薬団体連合会ホームページ

「相互接続防止コネクタに関する情報提供について」

<http://www.fpmaj.gr.jp/documents/IS080369-6.pdf>

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

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

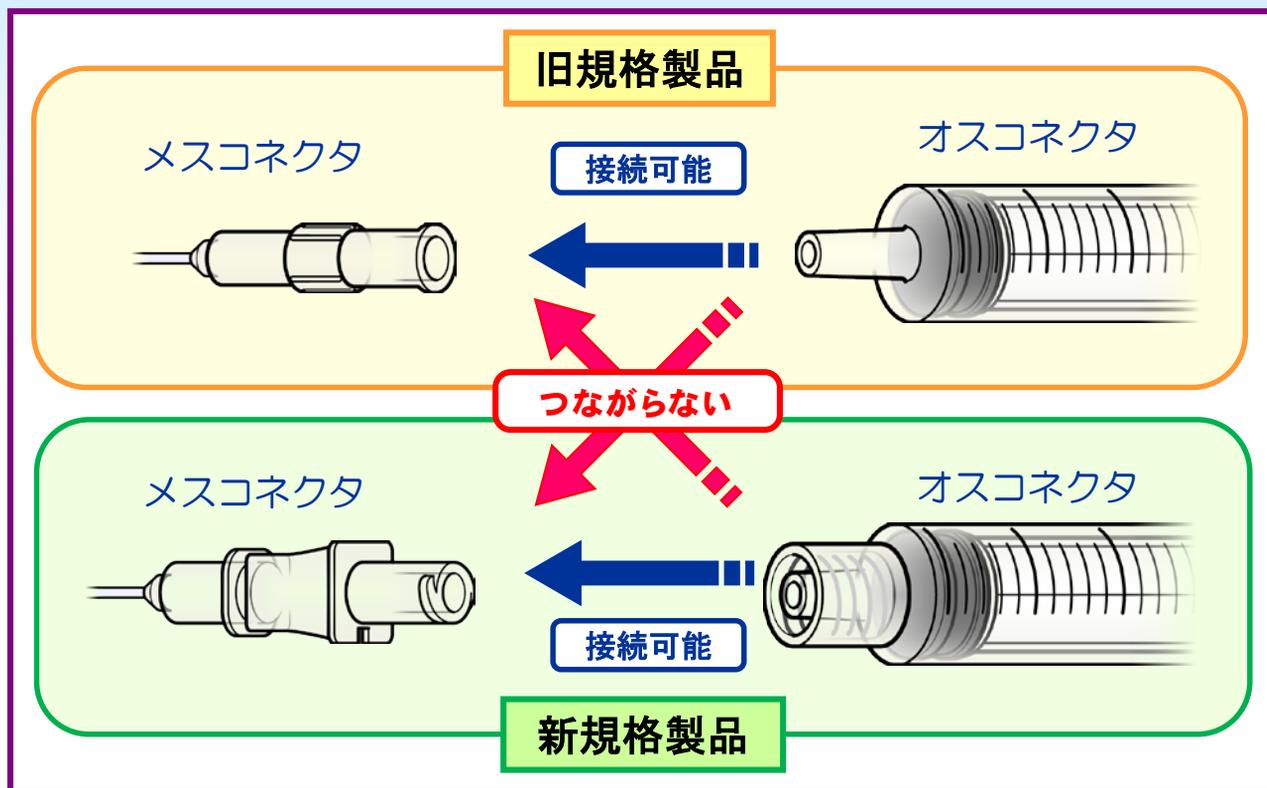
泌尿器

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。**

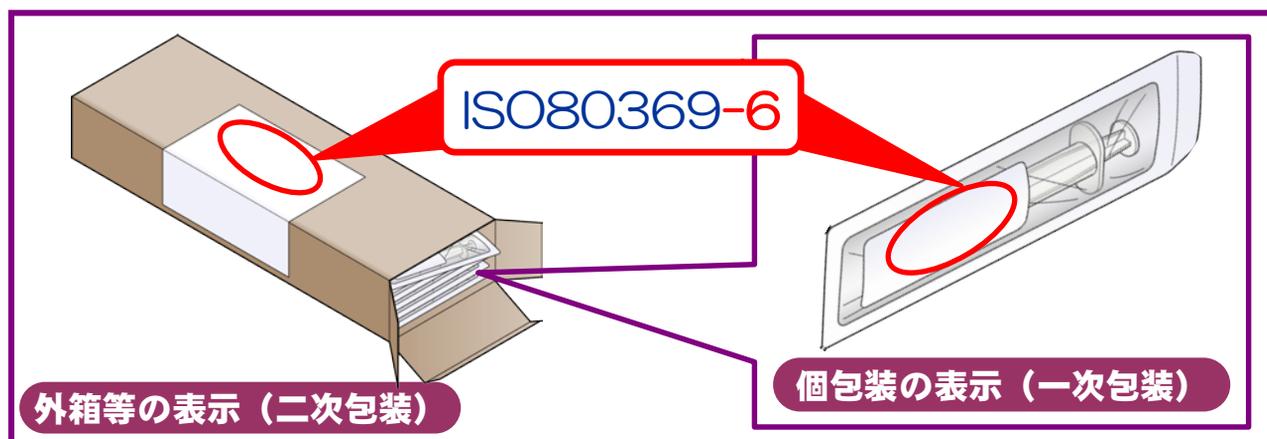
新旧規格製品の接続について



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。



神経麻酔分野（脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔、神経ブロック）のコネクタを取り扱う医療機関のみなさまへのお知らせ

はじめに

- 近年、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、欧米では医療現場での新規格導入が始まっています。
- 今後、日本国内においても、誤接続防止を目的とした小口径コネクタ製品の切替えが製品分野別に順次行われ、まずは神経麻酔分野で導入が行われます。

神経麻酔分野における小口径コネクタ製品（以降、「対策品」という）の導入について

- 脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔、神経ブロックを実施する医療機関は、製品の切替えが必要となります。
- 現使用製品と対策品は相互に接続ができない構造です。現使用製品と対策品が混在すると、製品間で非嵌合が発生することで、医療安全への影響が懸念されます。
- あらかじめ切替えが必要な品目（※1～3）を確認し、対策品の導入計画を策定するなど、現使用製品と対策品が混在しないよう対応が求められます。

※1 「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 号通知）
URL: <http://www.pmda.go.jp/files/000223210.pdf>

※2 プレフィルドシリンジ
URL: <http://www.fpmaj.gr.jp/documents/ISO80369-6.pdf>

※3 プレフィルドシリンジ以外の医療機器
URL: <http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

- チェックリスト（例）等を参考にいただき、各医療機関において円滑な切替えが行えるよう、導入計画を策定するなど、ご準備をお願いします。

導入にあたっての留意点

- 対策品と現使用製品は相互に接続ができない構造のため、両者が混在しないように、医療機関ごとに切替え時期を決め、一斉に行う必要があります。
- 対策品は、2018年の夏以降に供給が始まると想定され、現使用製品の出荷は、2020年2月末に終了します。
- 誤接続防止の観点から、変換コネクタの使用は原則禁止です。変換コネクタの使用を前提としない、運用並びに切替えを行ってください。

対策品への切替えチェックリスト（例）

	内容	チェック
周知①	1 切替え対象製品の有無の確認	
	2 関連する委員会等への周知	
決定	3 総括責任者の決定	
	4 関連する部門における担当者の決定	
	5 各担当者の担当範囲の確認・決定	
	6 業者側担当者の確認	
調査・リストの作成	7 業者等に切替え対象製品の確認	
	8 製品リストの作成	
	9 対象製品の取り扱い部署への製品リストの確認	
	10 在庫・使用量調査	
	11 供給可能時期及び供給終了時期の確認	
スケジュール作成	12 施設全体におけるスケジュール作成(導入開始時期～切替え終了時期)	
	13 各部署におけるスケジュール作成(導入開始時期～切替え終了時期)	
	14 対策品導入前～導入後の院内教育・周知計画作成	
	15 新規採用者・中途採用者・部署異動者への教育・周知計画作成	
ルール作成	16 配置場所など対策品/現使用製品の識別・表示方法のルール作成	
	17 対策品/現使用製品を使用している患者の識別・確認	
	18 他院から転入する患者、他院へ転出する患者に関するルール作成と情報共有	
周知②	19 導入計画及び安全対策の周知	
フォローアップ	20 未使用の現使用製品の確認	
	21 現使用製品を使用している患者の確認	

対策品への切替え手順（例）

1 対策品切替え前の施設内周知

☑ 切替えを関連委員会・部署等に周知しましたか？

- 1 医療機器安全管理責任者などは、自施設において切替えが必要な製品を使用していないか、院内 SPD 業者及び納入業者と共に確認する。その上で、切替え対象製品を使用している場合、医療安全委員会・医療材料委員会などの関連する委員会などに切替えが必要となることを周知する。
- 2 調達部門（中央材料室、薬剤部、資材部門、SPD など）や診療部門（各診療科、各病棟、手術室など）にも、同様に製品の切替えが必要なことを周知する。

2 総括責任者や部門担当者の決定

☑ 切替えのための責任者を任命しましたか？

- 3 切替え作業に係る情報を一元化するため、切替えの総括責任者（医療機器安全管理責任者など）を決定する。
- 4 総括責任者と連携し、連絡・調整を行う部門における担当者を決定する。
- 5 各担当者の担当範囲を確認し、決定する。
- 6 院内 SPD 業者及び納入業者に対して、対策品導入のための業者側担当者を確認する。

3 切替え対象となる製品の調査・リストの作成

☑ 院内対象製品を把握していますか？

- 7 製品の切替えを漏れなく確実にできるよう、製造販売業者、院内 SPD、納入業者に確認する。
- 8 自施設で切替え作業が必要な製品リスト（以下「製品リスト」）を作成する。なお、医薬品や希釈用の生理食塩液などでプレフィルド製剤を導入している施設の場合は、導入しているプレフィルド製剤が切替え対象かを確認し、製品リストに加える。
- 9 切替え対象製品を取り扱っている部署（調達部門や診療部門）に、製品リストに漏れがないかを確認する。
- 10 自施設における使用状況（対象製品の使用量（月間使用数など）、対象製品の在庫量（各部門ごとの配置数量など））を調査する。
- 11 製品リストの個々の製品について、対策品の供給可能時期、現使用製品の供給終了時期などの情報を、製造販売業者や販売業者などに確認する。

4 スケジュールの作成

切替えの実施計画／時期は決まっていますか？

- 12 施設全体としての大まかな切替え方法やスケジュール（導入開始時期、切替え終了時期）を作成する。
 - 13 部署毎に切替え方法やスケジュール（導入開始時期、切替え終了時期）を作成する。
 - 14 対策品導入前後の院内教育・周知計画を作成する。
 - 15 新規採用者・中途採用者・部署異動者への教育・周知計画を作成する。
- ※部署毎のスケジュールなどが決定後、総括責任者を中心に施設全体としての切替えスケジュールを再確認し、必要な調整をしてください！
- ※採用製品の見直しなど院内委員会の手続きが必要となる場合もあるため、十分な余裕をもって切替えの実施計画を作成してください！

5 安全に切替えて頂くためのルール作成と準備

対策品／現使用製品混在防止のルールを作成していますか？

- 16 切替え中に対策品／現使用製品が混在しないように、部署毎に保管場所や表示の仕方などについて、ルールを作成する。
- 17 対策品／現使用製品を使用している患者の識別仕方などについて、ルールを作成する。
- 18 他院から転入する患者、他院へ転出する患者に関しては、あらかじめ関係する医療機関・部署と情報を共有し、混乱・治療中断などがないようにルールの作成・必要な情報共有を行う。

6 対策品導入計画及び安全対策の周知

切替えスケジュールについて十分に周知していますか？

- 19 総括責任者や部門担当者などは、関連部署に、現使用品が残らないように切替えスケジュールなどについて説明し、周知する。また、部門担当者などは、関連部署に、対策品の取扱い方法について説明する。必要に応じて、販売業者などに説明会の開催を依頼する。

7 フォローアップ

切替え後の安全対策は万全ですか？

- 20 総括責任者や部門担当者などは、未使用の現使用製品が在庫に残っていないことを確認する。
- 21 現使用製品を使用している患者がいらないことを確認する。

対策品への切替えフローチャート（例）

