

誤接続防止コネクタに関する 国際規格の導入について

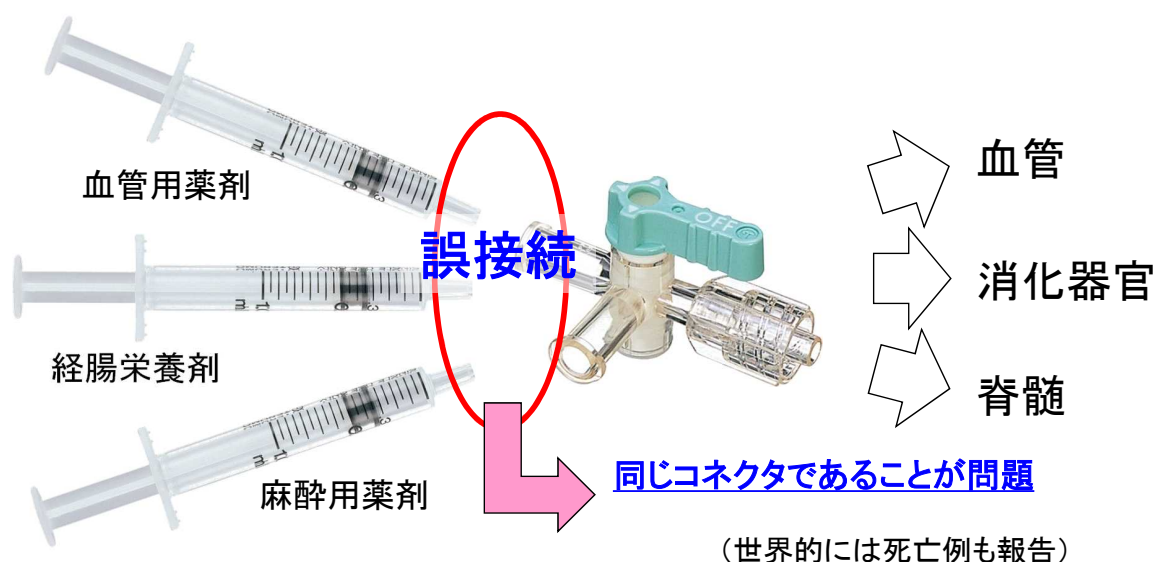
2015/05/12

医薬品、医療機器等安全部会
MTJ 日医工 AMDD EBC

新規格制定の概要

【背景】

- 1990年代にルアーコネクタの付いた医療機器が栄養剤や麻酔剤、圧縮ガスと広範に使用され、誤接続による不適切な投与によって患者の死亡や障害が報告されるようになり、懸念が高まった。
- 事故防止のために使用者への教育訓練、色による識別等が行われたが、根本的には用途別に形状を変えることが必要であると考えられた。



具体的
には

6種の異なったコネクタを規定する
ことにより、非互換性を確立

ISO 80369

3

各カテゴリーと対象医療機器例

カテゴリー	対象医療機器例	担当工業会 主査会社
呼吸器 ISO80369-2	呼吸ガスモニターのガスサンプルライン 圧測定ライン、呼吸バルブのライン ネブライザーへのガス移送	日医工 泉工医科工業(株)
栄養 ISO80369-3	栄養セット、混注ポート、経鼻胃・十二指腸・空腸チューブ PEG/PEJ・ボタン、栄養バッグ、栄養・経口・投与用シリンジ	MTJAPAN (株)ジェイ・エム・エス
泌尿器 ISO80369-4	※ISO80369のカテゴリーとしては、残っているが、議論は 全くされていない。	MTJAPAN クリエートメディック(株)
血圧計 ISO80369-5	血圧計のチューブコネクタ 止血帯のチューブコネクタ	日医工 オムロンヘルスケア(株)
麻酔 ISO80369-6	硬膜外・くも膜下・脊髄・仙骨麻酔用針・カテーテル、神経ブ ロック針、フィルター、シリンジ(2~100mL)、延長セット、 注入ポンプ用セット、LORシリンジ	MTJAPAN (株)八光
血管・皮下 ISO80369-7	静脈アクセスポート、CVカテーテル、Aライン 診断用カテーテル、体外循環デバイス	MTJAPAN テルモ(株)

規格、規制スケジュール

【規格制定予定】（FDIS成立予定）

ISO80369-1(一般要求)制定済み。改定作業中

ISO80369-2(呼吸器) 2016/4

ISO80369-3(栄養) 2015/7

ISO80369-4(泌尿器) 未定

ISO80369-5(血圧計) 2015/10

ISO80369-6(麻酔) 2015/10

ISO80369-7(血管・皮下) 2015/10

ISO80369-20(試験) 2015/3

【海外規制動向】

* 米国：カルフォルニア州法

- ・ 2016年1月1日より栄養、2017年1月1日より麻酔を新コネクタへ切り替え開始。

* 欧州：MDD

- ・ 米国と大きな時間軸差がなく、規制化の可能性大。

5

国内導入スケジュール

- ・ 誤接続防止コネクタ品に順次切り替え。
- ・ 2017年4月から栄養、2018年4月から麻酔。
- ・ 上記2つを完遂し、順次呼吸器、泌尿器、血管・皮下へ。
- ・ 切り替え（新旧混在）期間は最大半年。
- ・ トランジット（変換）コネクタ使用せず。
- ・ 切り替えに伴う審査体制は各規格がFDIS（ISO直前）になった段階から実施。

6

医療現場へのアナウンス

- 工業会としてスモールボア規格制定が進められている旨を栄養、麻酔、医療安全等関連学会及び看護協会等の職能団体を選定し適宜案内開始。
- 今後、ISO規格ステージの進み具合、国内導入時期が明確になった段階で提供情報量を拡大していく予定。