

誤接続防止コネクタに関する国際規格の導入について

資料 3

本邦においては、「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」(平成12年8月31日医薬発第888号)に基づき、経腸栄養ラインの関連製品を輸液ラインとは物理的に接続不可能な形状にしてきた。

今般、医療機器の誤接続による医療事故を防止するため、「呼吸器システム及び気体移送」、「経腸栄養」、「四肢のカフ拡張」、「神経麻酔」及び「皮下注射及び血管系等」の使用用途別に形状を変えて接続を不可能にするコネクタの国際規格(以下「新規格」という。)が制定されることに伴い、本邦において製造販売される対象製品にこの新規格を適用することを検討しており、基準の改正及び新旧規格品の円滑な切換えに必要な医療事故防止対策が必要となっている。

カテゴリー	対象医療機器例
呼吸器システム及び気体移送	呼吸ガスモニターのガスサンプルライン、圧測定ライン、呼気バルブのライン等
経腸栄養	栄養バッグ、栄養セット、混注ポート、経鼻・十二指腸・空腸チューブ、PEG/PEJなど
四肢のカフ拡張	血圧計のチューブコネクタ、止血帯チューブコネクタなど
神経麻酔	硬膜外・くも膜下・脊髄・仙骨麻酔用針・カテーテル、神経ブロック針など
皮下注射及び血管系等	シリンジ、注射針、静脈アクセスポート、CVカテーテル、Aラインなど