

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 －神経麻酔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の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、「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ならない。

※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. 神経麻酔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、神経麻酔分野の小口径コネクタ製品について国内での最初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2月1日付けで改正されました。

今後、製造販売業者において、新規格となるISO 80369-6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、JIS規格から2年を経過した月末（2020年2月末）までとしています。

なお、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、使用しないこととして注意喚起を行っています。ただし、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、医療機関から要請があった場合に限り必要最小限の変換コネクタを提供することは差し支えないとしています。

表2 新規格の対象となる製品の例^{※5}

スパイナル針、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 ^{※6} ）、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）

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

※6 「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日付け通知）の別添表に示すもの。

3. 医療関係者にお願いしたいこと

新規格製品（ISO 80369-6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、図2）。

そのため、医療機関における新規格製品への切替えに際しては、医療機関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。

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、自施設において切替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などの準備を行ってください。

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、関係団体ホームページ等において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

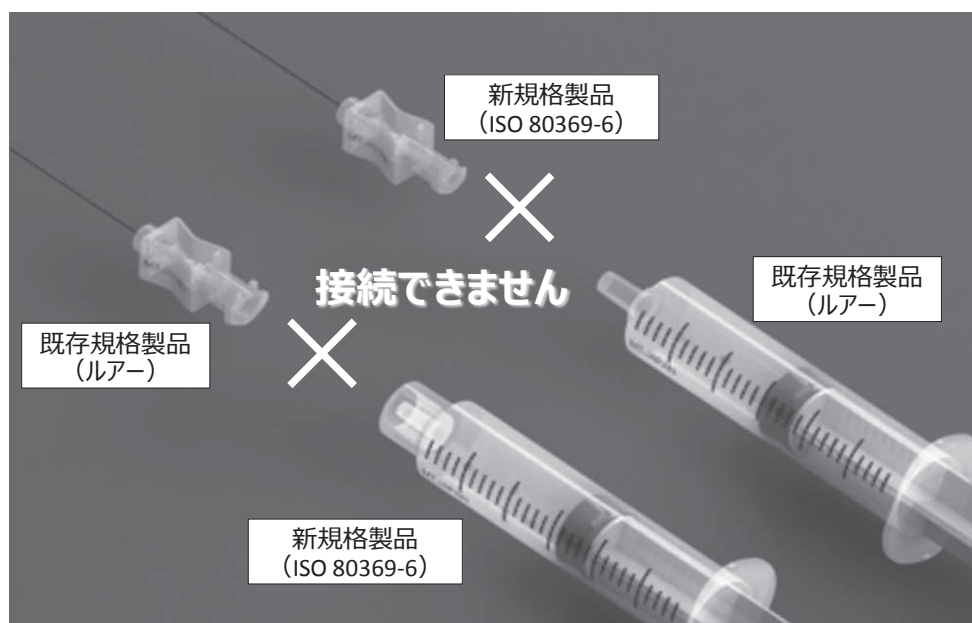
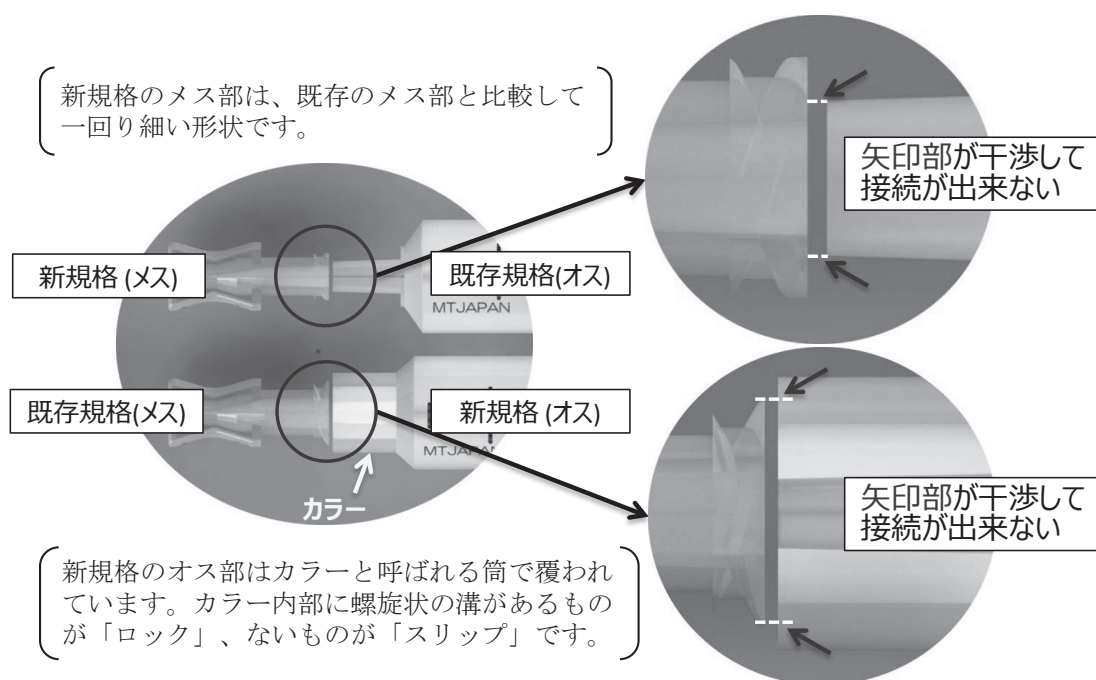


図2 神経麻酔分野の小口径コネクタの詳細



○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>

「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

(平成30年3月16日付け医政安発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号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、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)

<http://www.pmda.go.jp/files/000223250.pdf>

平成30年3月 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

<https://www.pmda.go.jp/files/000223580.pdf>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/ No.53 2018年 3月

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

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

呼吸器システム・気体移送

経腸栄養

四肢のカフ拡張

泌尿器

※ 5つの準備の詳細は次ページを必ず確認してください! ※

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/ No.53 2018年 3月

2 誤接続防止コネクタへの切替え時の一般論的注意点

- 新規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進めるよう、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

- 本情報は、公益財団法人日本医療機器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取組(不具合報告)において収集された事象の分析から、国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、作成期における正確性については万全を期しておりますが、その内容が最新にかたり保証するものではありません。
- この情報は、医療従事者の数量を制限したり、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参考とし、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。

fmda
fディオビ

〒100-8588 東京都千代田区千代田1-1-1
TEL 03-3508-0488(ダイヤル1)
FAX 03-3508-0514 <http://www.pmda.go.jp/>

PMDA：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>

○関係団体からの情報提供

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

：相互接続防止コネクタに関する情報提供

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