

2020年1月吉日

医療機関各位

東海大学医学部附属病院
病院長 渡辺 雅彦

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入について【重要なお知らせ】

厳寒の候、貴院におかれましては、ますますご隆盛のこととお喜び申し上げます。また、平素より当院の運営にご理解とご助力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、厚生労働省通知「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号通知）が発出され、当院においても下記の通り誤接続防止コネクタの国際規格の導入を致します。製品の変更に際し、ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。なお、経腸栄養製品につきましては、下記特記事項につきご対応いただきますよう、併せてお願い申し上げます。

（※本件につきましては、当院のホームページにも同様に掲載いたしております）

製品分野	国際規格製品 導入時期	(現) 当院基準色	(新) 国際規格
神経麻酔 (例：麻酔用滅菌済み穿刺針 など)	2020年2月21日	指定なし	→ 黄色
経腸栄養 (例：経腸栄養注入セット など)	2020年4月10日	黄色	→ 紫色

特記事項

- (1) 経腸栄養領域に関しましては、全ての医療機関・施設等において国際規格への切り換えが終了するまでに一定期間を要することから、既存規格製品と国際規格製品を接続するための変換コネクタが必要となります。
- (2) 当院の経腸栄養領域の国際規格製品については、紫色の製品を基本として使用いたします。

詳細につきましては下記 URL にてご確認をお願いいたします。

◆誤接続防止コネクタの国内導入について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

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

◆ISO80369-3 経腸栄養分野の小口径コネクタの変更について（株式会社ジェイ・エム・エス）

<http://medical.jms.cc/useful/iso/index.html>

以上

<問い合わせ先>

東海大学医学部附属病院
入退院センター
0463(93)1121(内線 6161)

「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

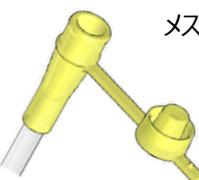
平成 30 年 3 月 16 日付け医政安発 0316 号第 1 号、薬生薬審発 0316 第 1 号、薬生機審発 0316 第 1 号、薬生安発 0316 第 1 号「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」通知が出されました。

現在ご使用のコネクタは、2000 年 8 月 31 日付医薬発第 888 号（所謂 888 通知）にて事故防止のために製品間の互換性を高め且つ静脈輸液ラインと経腸栄養ラインの誤接続防止のための接続部形状の基準が制定され現在に至っておりますが、当該規格は日本国内独自の規格であり、世界的な共通規格で無かったため、今回の国際標準化機構(ISO)へと変更が行われます。

① 既存規格（医薬発第 888 号）と新規格（ISO 80369-3）の形状の違い

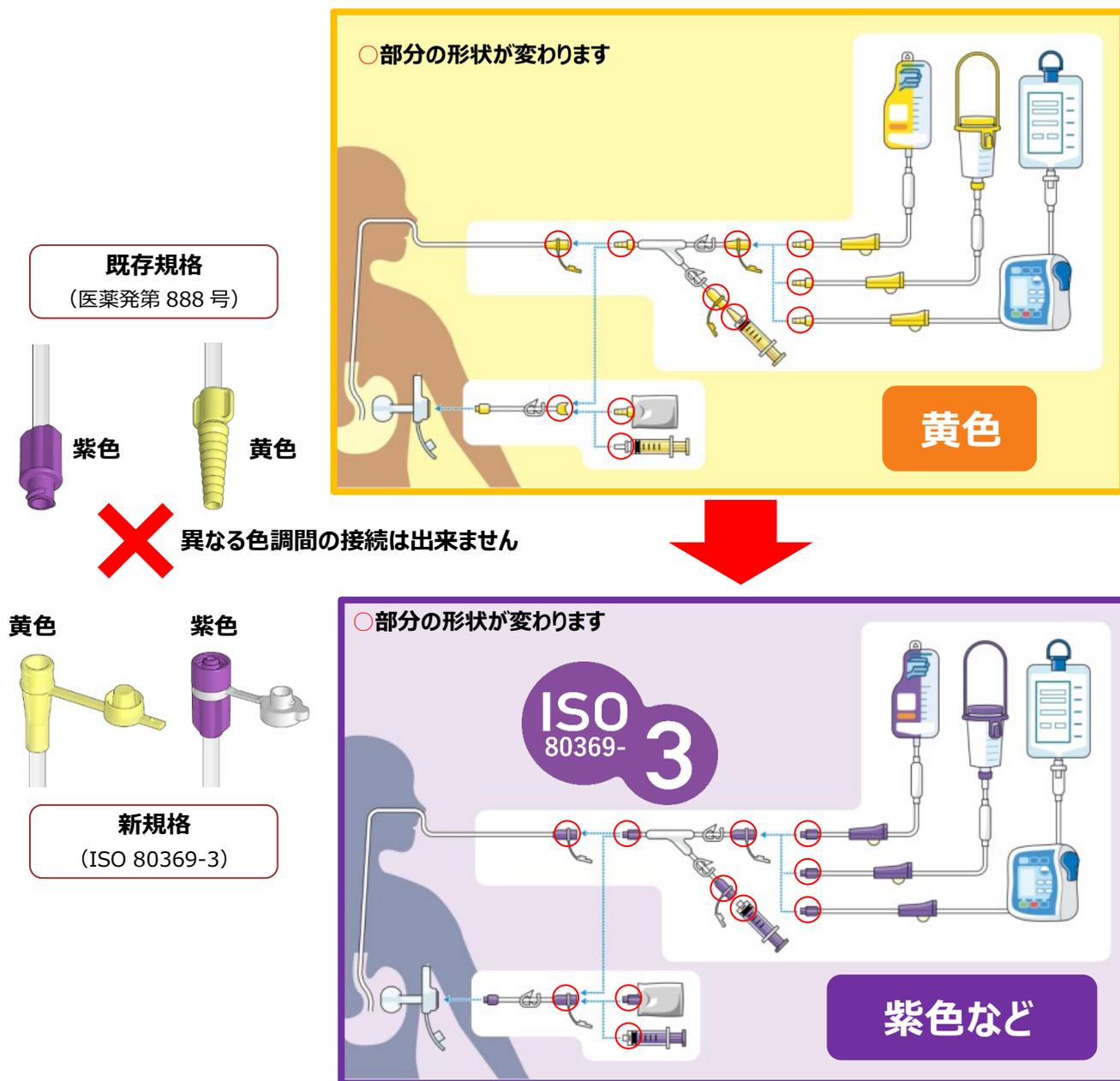
<新規格の特徴>

- 接続の向き（オス・メス（凸・凹））が逆
- コネクタが硬質材料
- ロック仕様

製品例	既存規格 (医薬発第 888 号)	新規格 (ISO 80369-3)
注入器	 オス	 メス
栄養セット（カテーテル側）	 オス	 メス
栄養カテーテル 胃瘻カテーテル（等）	 メス	 オス

② 既存規格製品（医薬発第 888 号）と新規格製品（ISO 80369-3）の接続について

- 既存規格製品と新規格製品は、その形状の違いにより、異なる規格のコネクタ部は接続できません。
- 明確な識別を可能とするためにコネクタ部等の色調を「黄色」から、「紫色など」に変更致します。



③ 新規格対応に伴い、コネクタの色調を変更する製品（例）

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事、とされています。

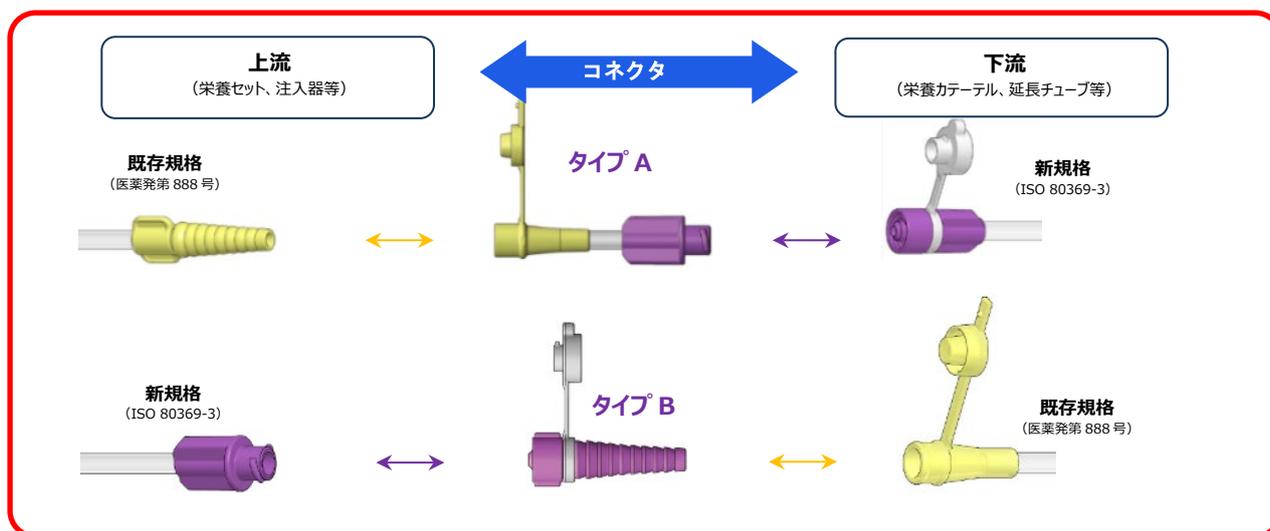
- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 経鼻栄養カテーテル | <input checked="" type="checkbox"/> 胃ろう用カテーテル（PEG チューブ・ボタン） |
| <input checked="" type="checkbox"/> 経腸栄養投与セット | <input checked="" type="checkbox"/> 経腸栄養用延長チューブ |
| <input checked="" type="checkbox"/> 注入器（栄養用） | <input checked="" type="checkbox"/> 経腸栄養用活栓 等 |

④ 当院の切り替え予定時期

2020年4月10日

⑤ 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について

- 既存規格製品と新規格製品へ切り替える場合、変換コネクタが必要になります。
- 使用例を下図に示します。



● 変換コネクタ ●



販売名: EN変換コネクタ (医療機器届出番号: 34B1X00001000105)

品番	JANコード	型式	備考	梱包単位
JF-TCA	4987494306985	タイプ A	メスコネクタ×メスコネクタ	25個×8箱=200個
JF-TCB	4987494312108	タイプ B	オスコネクタ×オスコネクタ	25個×8箱=200個