

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品への切替対応について ～No.2～

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて表題の件につきまして、下記の点を踏まえまして、現時点での最新状況をご案内申し上げます。

- ① 既存規格（医薬発第 888 号）と新規格（ISO 80369-3）の形状の違い
- ② 新規格対応製品の出荷時期
- ③ 医療機関における今後の対応
- ④ 関連参考通知

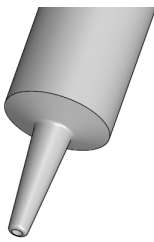
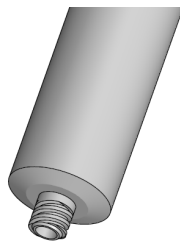
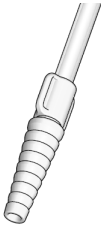

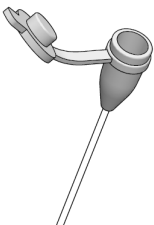
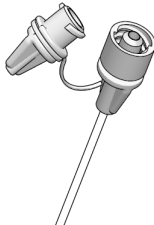
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

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 |  |  |
| 栄養セット（カテーテル側） |  |  |
| 栄養カテーテル（等） |  |  |

② 新規格対応製品の出荷時期

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」において、既存規格製品の最終出荷時期は 2021 年 11 月末と定められており、新規格製品の出荷は 2019 年 12 月以降に開始することが望ましいとされております。

この通知に基づき、弊社における新規格対応製品の出荷時期は 2019 年 12 月を予定しております。

③ 医療機関における今後の対応

- 情報一元化のため、販売業者との調整を行う**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。
- 製品の切替を漏れなく行えるよう、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。

<留意点>

- 医療機関においては、医療安全部門、関係診療科、看護部、地域医療連携部門、入退院支援部門など、様々な部門が関与して、この度の切替に対応頂く必要があります。
- 切替に関する情報は、必要に応じて、行政、業界、製造販売業者、販売業者等より収集してください。

④ 関連参考通知

■ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全情報 No. 53 2018 年 3 月 誤接続防止コネクタの導入について

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

■ 厚生労働省

平成 30 年 3 月 16 日 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」

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

お問合せ先

ホスピタルプロダクツビジネスユニット営業部

TEL 03-6404-0601