

## 「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」の対応について

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、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「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」への弊社の対応につきまして、ご案内申し上げます。

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。

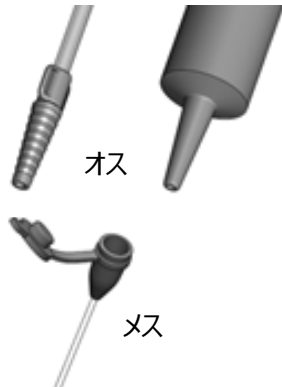
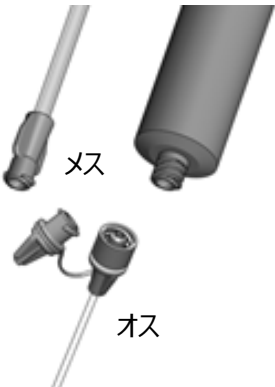
謹白

### ■経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の概要

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品については、相互接続防止を目的とした国際規格であるISO 80369-3に準拠した製品への切替が行われます。

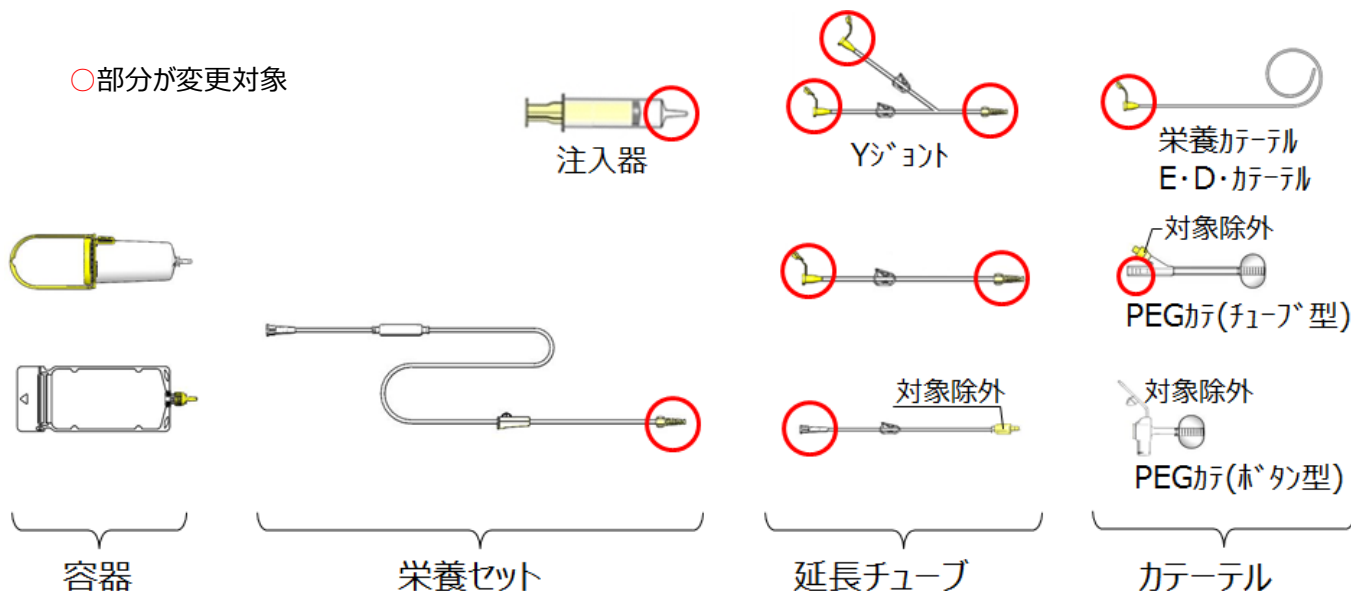
#### 【新規格の特徴】

- 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

既存規格	新規格
<p>医薬発第888号</p>  <p>オス</p> <p>メス</p>	<p>ISO 80369-3</p>  <p>メス</p> <p>オス</p>

### ■経腸栄養分野の小口径コネクタ対象部分

○部分が変更対象



## ■経腸栄養分野の対応予定製品

一般的名称	販売名	認証/届出番号
経腸栄養注入セット	ジェイフィード栄養セット	34B1X00001000063
経腸栄養注入セット	ジェイフィード フィーディングバッグ	34B1X00001000076
経腸栄養注入セット	ジェイフィード注入器	34B1X00001000070
経腸栄養注入セット	ジェイフィード EN Yジョイント	34B1X00001000081
ポンプ用経腸栄養注入セット	フレゼニウス Amika ポンプ用経腸栄養セット	226AABZX00147000
ポンプ用経腸栄養注入セット	フレゼニウスポンプ用経腸栄養セット	221AABZX00199000
ポンプ用経腸栄養延長チューブ	ジェイフィード EN 延長チューブ	222AABZX00037000
ポンプ用経腸栄養延長チューブ	ジェイフィード ペグロック延長チューブ	224AABZX00173000
短期的使用胃瘻用ボタン	ジェイフィード ペグロック	225ACBZX00007000
食道経由経腸栄養用チューブ	ジェイフィード栄養カテーテル	222AABZX00219000
消化管用チューブ	JMS E・D・チューブ	15500BZZ01461000
採液針	JMS EN採液チップ	34B1X00001000008

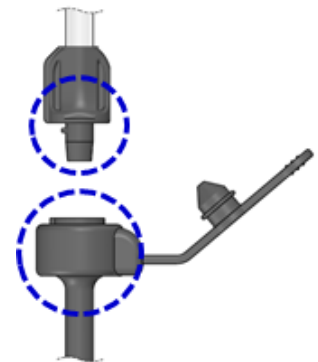
※胃瘻カテーテルのバルーンインフレーションルーメンのコネクタ部や胃瘻用ボタンのコネクタ部及びこれに接続するチューブのコネクタは対象ではありません。

### ⦿ 部分が対象除外

バルーンインフレーション  
ルーメンのコネクタ



胃瘻用ボタンのコネクタ部及び  
これに接続するチューブのコネクタ



## ■対応予定製品の出荷時期

上記通知に記載の通り、2019年12月以降に新規格製品の出荷を開始する予定で準備を進めておりますが、個別製品について明確になり次第、改めてご案内申し上げます。

## ■既存規格製品の出荷終了時期

2021年11月末

## ■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>

製造販売業者

**株式会社ジェイ・エム・エス**

お問い合わせ先

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