

令和3年1月吉日

医療機関各位

宮城県立こども病院
院長 今泉 益栄
(公 印 省 略)

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入について

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。平素は格別のご厚情を賜り、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号通知）が発出され、当院につきましても方針に沿った対応を進めております。当院の経腸栄養製品の変更につきましては、下記のとおりご連絡申し上げます。

記

1. 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。
2. 経腸栄養領域に関しましては、すべての医療機関・施設などにおいて国際規格への切り替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を使用いたします。
3. 当院の切り替え時期
令和3年4月1日（3月下旬より順次切り替え開始）

詳細につきましては、別紙および下記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導入について（PMDA 独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/infoservices/medical-safety-info/0185.html>
- ISO 80369-3 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

担 当：宮城県立こども病院 医療安全推進室 TEL：022-391-5111
--

1. ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品への切り替え対応について

別紙



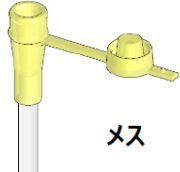
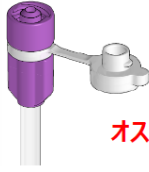
「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」（平成30年3月16日付け医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号）が発出され、経腸栄養関連コネクタにおいて、従来の医薬発第888号の適合した形状から、ISO 80369-3に適合した形状に変更することが決定されました。※ ISO規格製品の出荷開始：2019年12月（推奨）、従来規格製品の出荷終了：2021年11月末

2. ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の特徴

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の特徴

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の特徴について、医薬発第 888 号コネクタ製品との比較と共にお示しします。

<医薬発第 888 号と ISO 80369-3 の形状の違い>

	医薬発第 888 号	ISO 80369-3
投与側 栄養セット・注入器	 オス	 メス
留置側 カテーテル	 メス	 オス

<ISO 80369-3 コネクタの特徴>

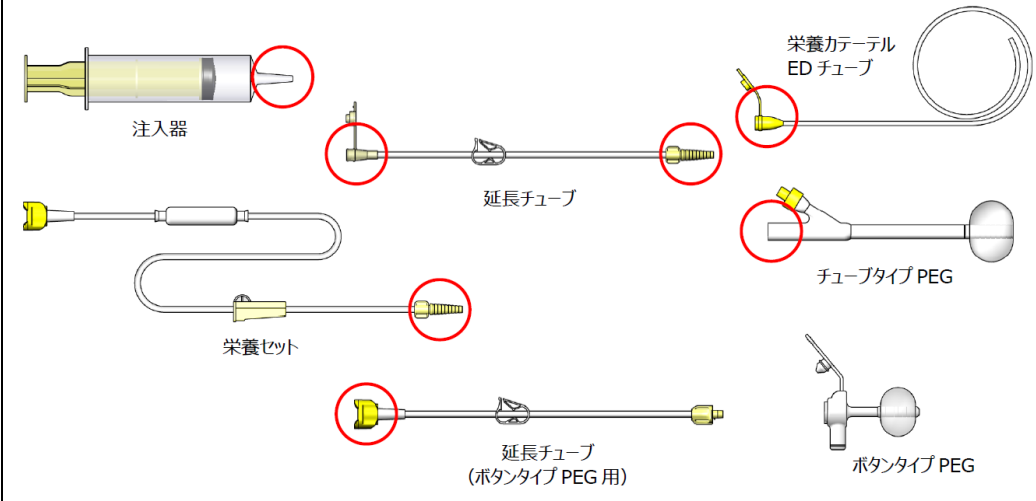
- 誤接続防止構造
他分野（輸液・麻酔等）との相互接続防止
- ロック式接続構造
不意の外れ防止
加圧投与時の外れ防止
- 国際標準規格
緊急時の安定供給

※ 世界基準で安全性を確保します。

3. ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の対象箇所

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の対象箇所

ISO 80369-3 が要求する経腸栄養関連コネクタ製品の対象箇所は下記赤丸印になります。



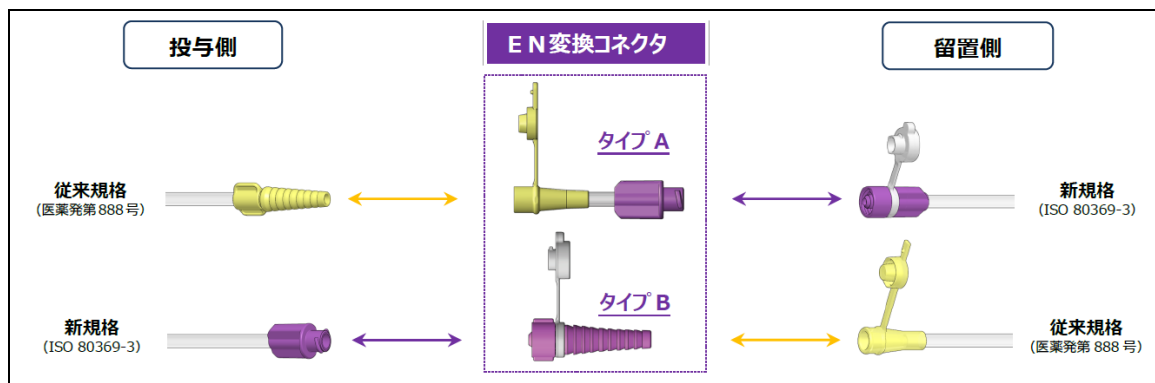
4. ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の特徴

これまで経腸栄養関連コネクタ製品に黄色を採用していましたが、ISO80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品では紫色に変更いたします。

変換コネクタ

従来の規格から、ISO80369-3 規格への切り替えの過渡期においては、特に連携施設間で新旧規格への対応に時間的な差が発生する可能性があります。

その際、変換コネクタを利用することにより、新旧製品の接続が可能となり、経腸栄養療法を継続することができます。変換コネクタは、投与側と留置側の新旧の組み合わせによって、タイプ A とタイプ B の 2 種類があります。



5. 当院の切り替え時期

令和3年4月1日 (3月下旬より順次切り替え開始)