

誤接続防止コネクタ製品の 国内導入について (2022年5月改訂)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器品質管理・安全対策部

医療安全情報管理課

CONTENTS

- 誤接続防止コネクタの国内導入
- 新規格製品（神経麻酔分野）について
- 新規格製品（経腸栄養分野）について
- PMDAからの情報提供

誤接続防止のためのこれまでの取組み(経緯)

○ 誤接続防止のための基準の策定

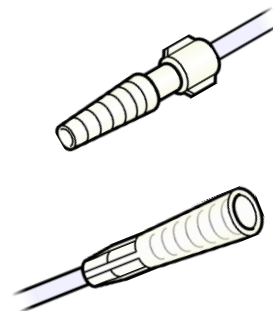
- 「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について」
(平成12年8月31日医薬発第888号医薬安全局長通知)

- ① 経腸栄養ラインに投与されるべき薬剤等が誤って輸液ラインに投与される事故や輸液ラインの離脱による出血等の事故の防止
- ② 各企業から供給される製品間の互換性を高め、医療機関におけるこれら製品の使用促進

を図る観点から、「**経腸栄養ラインの接続部に関する基準**」を策定(基準策定は日本のみ)。

接続部に関する基準のポイント

- ・ 滅菌品、非滅菌品にかかわらず適用
- ・ 輸液ラインとの相互接続を不可能とする接続部の構造とする

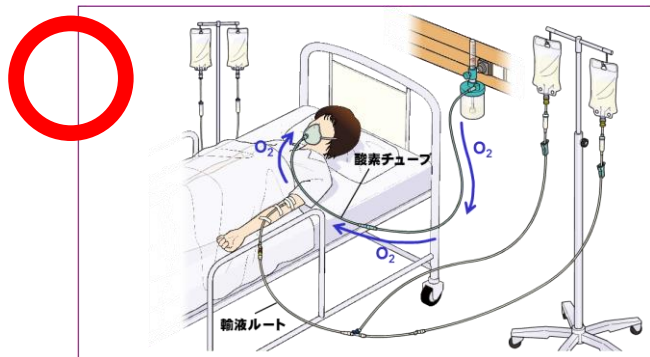


経腸栄養分野の誤接続防止には一定の効果があったものの、他の分野における誤接続は国内外で発生

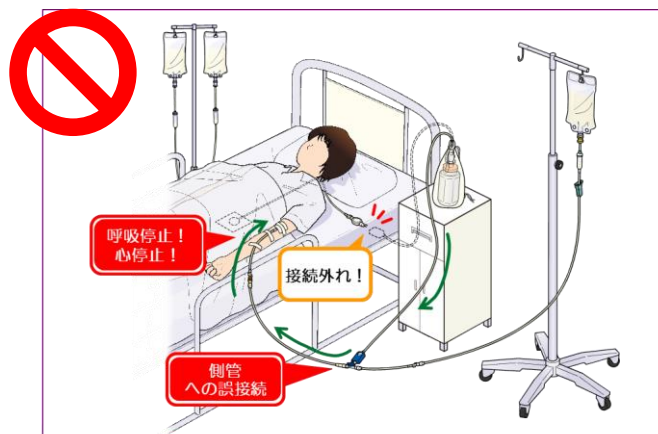
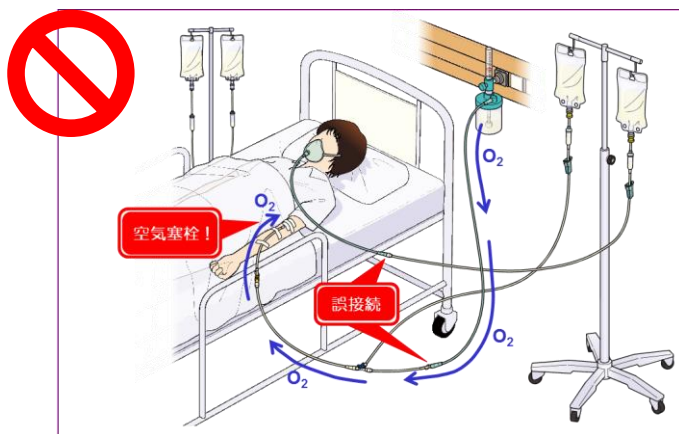
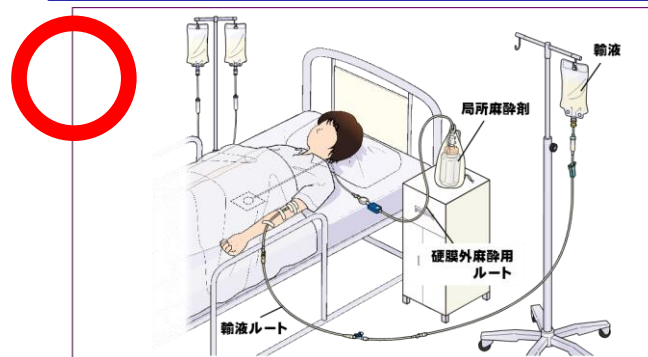
薬液ルート of 取扱いについて

(PMDA医療安全情報No.47)

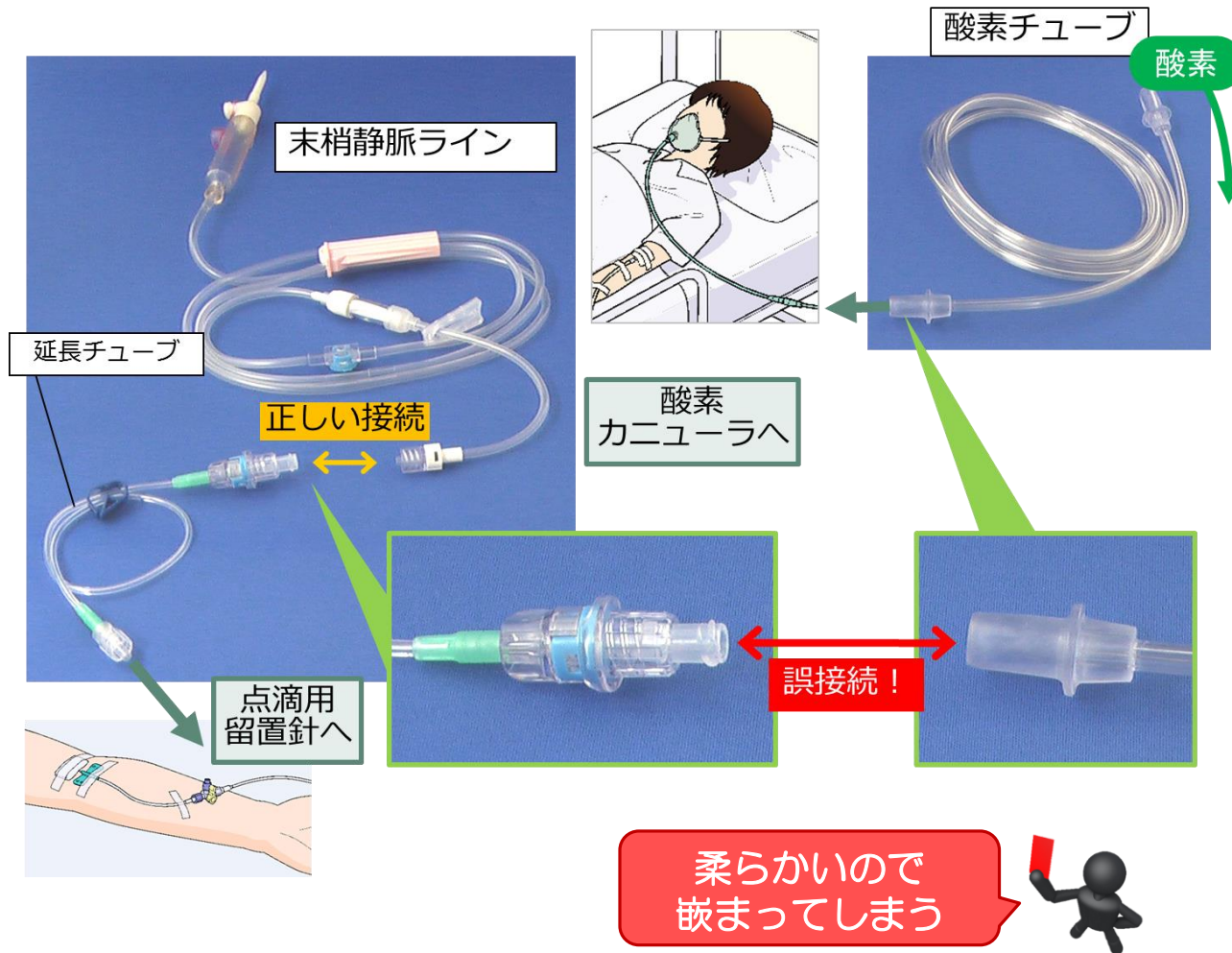
酸素チューブと輸液ルートの誤接続



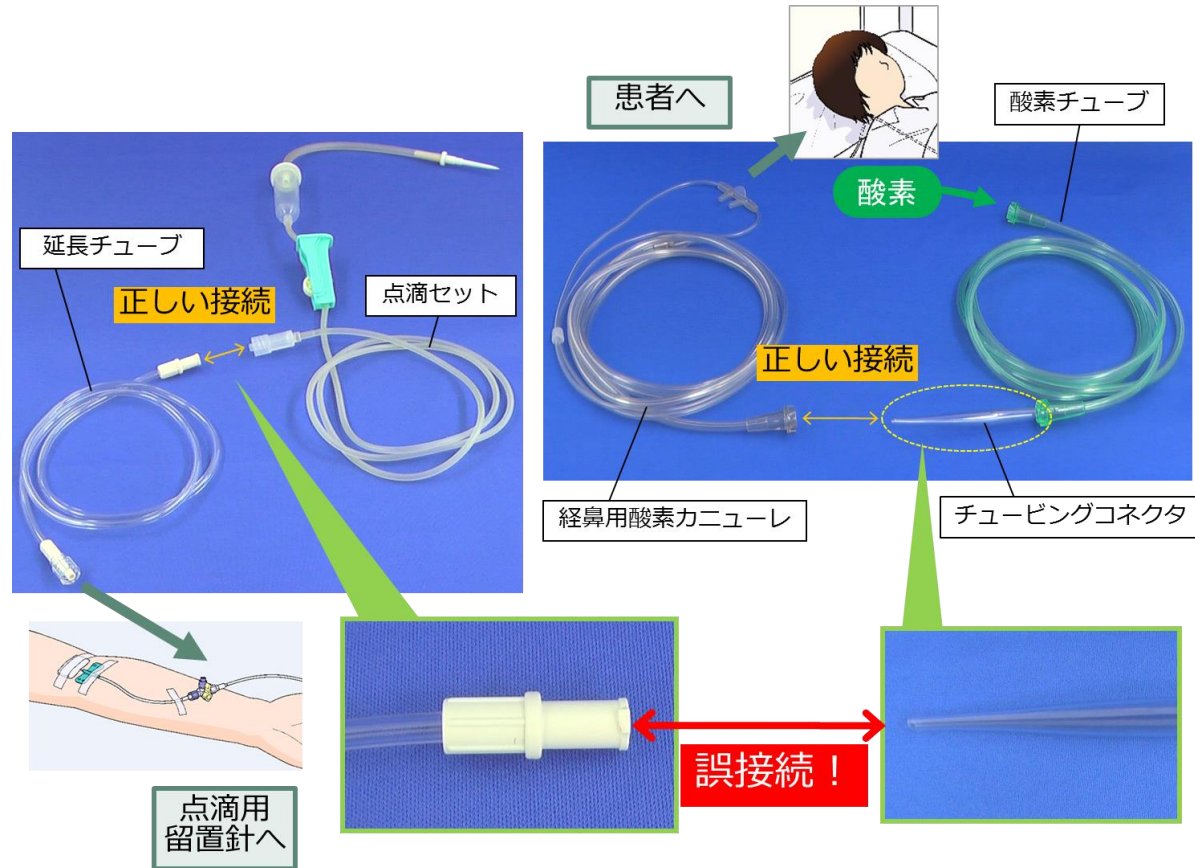
硬膜外ルートと輸液ルートの誤接続



末梢静脈ラインと酸素チューブの誤接続事例①



末梢静脈ラインと酸素チューブの誤接続事例②



誤接続が起こる原因



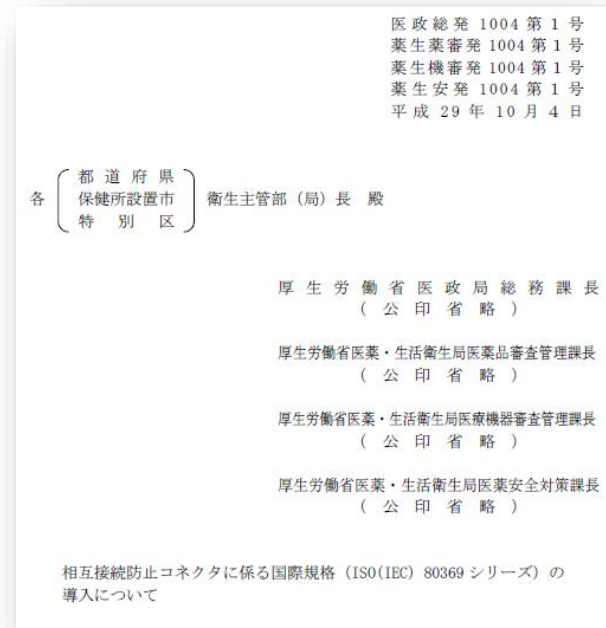
ISO80369シリーズコネクタの制定

- 製品分野間の誤接続を防止する目的で、用途別に形状の異なるコネクタを、国際標準化機構（ISO）に規定
- コネクタ形状を製品分野毎に変更し、異なる用途の製品間での非嵌合性を確立！

誤接続防止コネクタに係る国際規格の導入

○ 誤接続防止のための国際規格の導入に向けた対応

- 近年、小口径の接続部を有するラインのうち、異なるアプリケーション・分野間でコネクタ同士の相互接続ができないよう、**国際規格 (ISO 80369シリーズ) の制定**が進められてきた。
- 我が国においても、①**誤接続防止による医療安全の向上**、②**国際整合による製品の安定供給の確保**の観点から、国際規格の導入を検討してきた。

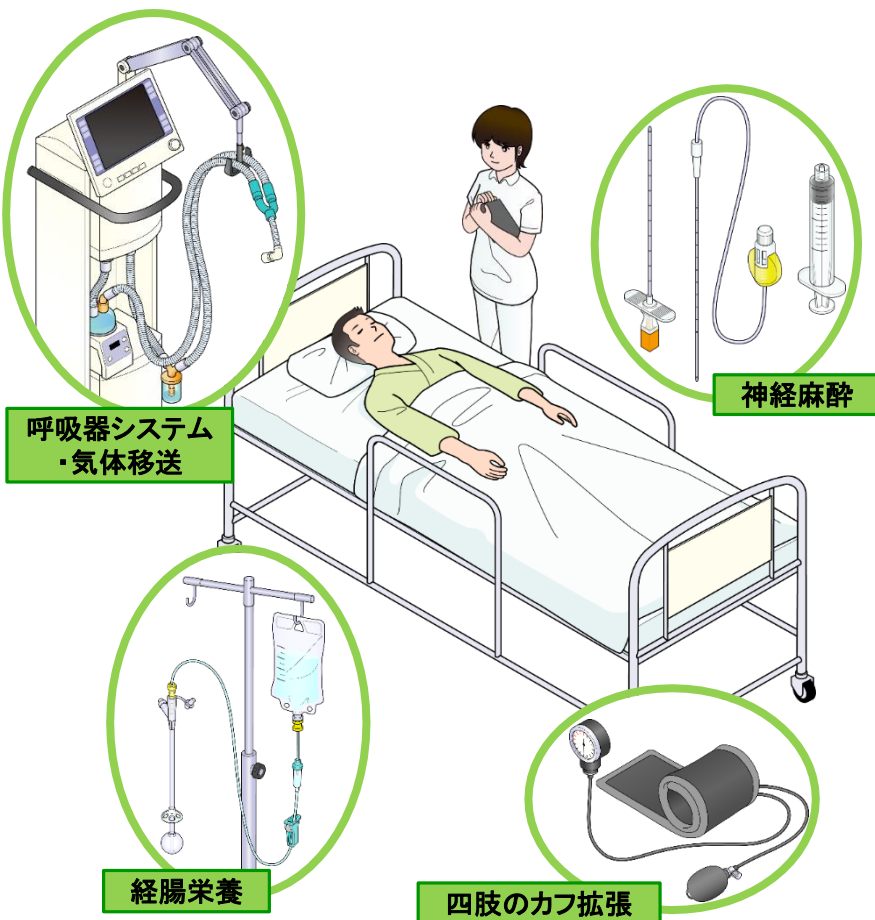


国際規格の導入の留意事項

- 製造販売業者等は、切替えに関してあらかじめ医療機関等と十分に調整を図り、必要な情報提供を行うこと。
- 製造販売業者等は、自社の既存規格製品の供給を終了する時期について適時必要な情報提供を行うこと。
- 医療機関等は、関係する製造販売業者等より十分な情報提供を受け、施設内の適切な在庫管理等、**医療安全の確保を行う**こと。
- 誤接続防止の観点から、**変換コネクタは、原則として、使用しない**こと。

URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>

コネクタ形状が変更される製品分野



製品分野	対象医療機器例
神経麻酔 (-6)	硬膜外・くも膜下・脊髄・仙骨麻酔用針・カテーテル、神経ブロック針、フィルター、シリンジ（2～100mL）、延長セット、注入ポンプ用セット、LORシリンジ
経腸栄養 (-3)	栄養セット、混注ポート、栄養バッグ、経鼻胃・十二指腸・空腸チューブ、PEG/PEJ・ボタン、栄養・経口・投与用シリンジ
四肢のカフ 拡張(-5)	血圧計のチューブコネクター 止血帯のチューブコネクター
呼吸器シス テム及び気 体移送(-2)	呼吸ガスモニターのガスサンプルライン 圧測定ライン、呼気バルブのライン ネブライザーへのガス移送

製品分野によっては、**プレフィルドシリンジ** も対象となります！

平成30年3月末までに「**神経麻酔分野**」及び「**経腸栄養分野**」に関する切替えのお知らせが、厚生労働省より発出されておりますので、後ほどご説明します！

PMDAからの情報提供 (PMDA医療安全情報No.53)

■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

fmda 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

呼吸器システム
・気体移送

経腸栄養

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

四肢のカパ拡張

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! ※

1/2

■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的注意点

- 新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。

特設ページを開設しました。

<内容>

- ・国際規格の概要
- ・新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」

本機関の留意点

このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等調査委員会及び医薬品、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き、関係機関において収集された事象の基に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の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、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわ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ありません。あくまで医療従事者に対し、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。

どよりも早くPMDA医療安全情報を入力できます！
登録はこちら。

fmda 医療安全情報

発行: fmda 医薬品医療機器総合機構 印刷: 2018年3月 2/2

TEL 03-3506-0486 (ダイヤルイン)
FAX 03-3506-0514 <http://www.pmda.go.jp/>

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

平成30年3月 発行

PMDAからの情報提供 (PMDA医療安全情報No.53)

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/

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！

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

神経麻酔
呼吸器システム・気体移送
経腸栄養
泌尿器
四肢のカフ拡張

※ 5つの準備の詳細は次ページを必ず確認してください！ ※

1/2



**新規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！**

新旧規格製品の混在期間に、新規規格製品と旧規格製品との間で非嵌合が生じることや、これまで使い慣れていた製品と形状や手技等が異なることによる事故が発生する可能性が懸念される！

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

PMDAからの情報提供 (PMDA医療安全情報No.53)

医療機器安全管理情報 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/ No.53 2018年 3月

2 接続防止コネクタへの切替え時の一般的な注意

新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できるよう、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、薬生業審発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

この「PMDA医療安全情報No.53」は、公益財団法人日本医療機器評価機構の医療事故防止の推進事業の一環として、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する活動に基づき、関係機関等において収集された事例やデータから、施設内関係者へ医療機器の安全管理に関する情報を提供することを目的として作成されたものです。

この情報は、医療従事者の安全を確保し、医療事故の発生を防止することを目的として作成されたものであり、医療従事者の安全確保に活用されることを目的として作成されたものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！登録はこちらから。

発行所: PMDA 医療機器安全管理情報 医療安全情報 2/2 TEL 03-3506-0496 (ダイヤルイン) FAX 03-3506-9514 http://www.pmda.go.jp/

新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！**

- 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できるよう、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。

PMDAでは、切替え業務に活用いただける「**チェックリスト（例）**」を公表しておりますので、詳細は後ほど！

CONTENTS

- 誤接続防止コネクタの国内導入
- 新規格製品（神経麻酔分野）について
- 新規格製品（経腸栄養分野）について
- PMDAからの情報提供

誤接続防止コネクタの国内導入について (神経麻酔分野)

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
平成 29 年 12 月 27 日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部(局)長 殿

平成29年12月27日

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公印省略)

神経麻酔分野

神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて

厚生労働省より、「**神経麻酔分野**」に関する切替えのお知らせが、発出されております！

URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000221984.pdf>

PMDAからの情報提供 (PMDA医療安全情報No.55)

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.55 2018年 8月

誤接続防止コネクタの導入について (神経麻酔分野)

POINT 安全使用のために注意するポイント

① 神経麻酔分野における新規規格品に関する注点 (その1)

- 医療機器などで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、欧米では新規規格導入が始まっている。
- 新規規格製品の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2020年2月末に終了する。

**⚠ 新規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！**

呼吸器システム・気体移送
経腸栄養
泌尿器
四肢のカパ拡張
神経麻酔
旧規格製品の
出荷は2020年2月
末に終了します

切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一旦に切り替えるようにしてください。**

1/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/

No.55 2018年 8月

新旧規格製品の接続について

旧規格製品
接続可能
つながらない
新規規格製品
接続可能

新規規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。
新規規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認してください。

神経麻酔分野における新規規格品に関する注点 (その2)

神経麻酔分野における新規規格製品の包装には、「ISO80369-6」の文字が記載される。

表示 (二次包装)
個包装の表示 (一次包装)
ISO80369-6

は、表示の例示です。個々の製品によって記載箇所等は異なるため、製品ごとに確認してください！

2/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/

No.55 2018年 8月

神経麻酔分野における新規規格品に関する注点 (その3)

定められている製品名(通称)については以下を参考にすること。

イナル針	☑ シリンジ (神経麻酔用)
外針	☑ バルーン式輸注器 (神経麻酔用)
外麻酔用カテーテル	☑ 延長チューブ (神経麻酔用)
脊麻針	☑ 三方活栓 (神経麻酔用)
ブロック針	☑ 探液針 (神経麻酔用)
外麻酔用フィルタ	等
オブシリンジ	
フィルドシリンジ	

連工業会のHPでは、確認できている販売名リストを掲載しております！
プレフィルドシリンジ
URL: <http://www.fomaipr.jp/documents/ISO80369-6.pdf>
プレフィルドシリンジ以外の医療機器
URL: <http://www.mtiapan.or.jp/ip/mti/smallbore/index.php>

た、関連工業会HPに掲載されていない製品であっても、切替えが必要となる場合がありますので、現在、使われている製品に切替えが必要となる製品がないか、製造販売業者等に確認してください！
お、製品名(通称)と一般の名称は一致しませんので、製造販売業者には、使われている製品の一般の名称が、下記URLより入手した一時的名称リストにきまれているか、確認してください！
URL: <http://www.pmda.go.jp/files/000223210.pdf>

神経麻酔分野における新規規格品に関する注点 (その4)

と新規規格製品を接続するための変換コネクタは、**誤接続を誘起する可能性**として使用せず一斉に切替えること。

療現場において旧規格製品と新規規格製品が接続できないことで、治行為そのものが困難になることが想定される場合の対応方法については、製造販売業者等に確認してください。

3/4

を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係
以下のような対応を検討すること。

との調整を行う**担当部署と責任者**
を**決定**してください。

に行えるよう、分野ごとに対象と
ください。

・供給終了時期等の確認をし、**施
ルを検討**してください。

等が説明会などを行い、**施設内**
上するための**製品保管方法を検討**

別は、下記の特設ページより入手可能です！



も通知が厚生労働省より出されています。
、薬生薬発1227第1号、薬生機発1227
の「小口径コネクタ製品の切替えについて」

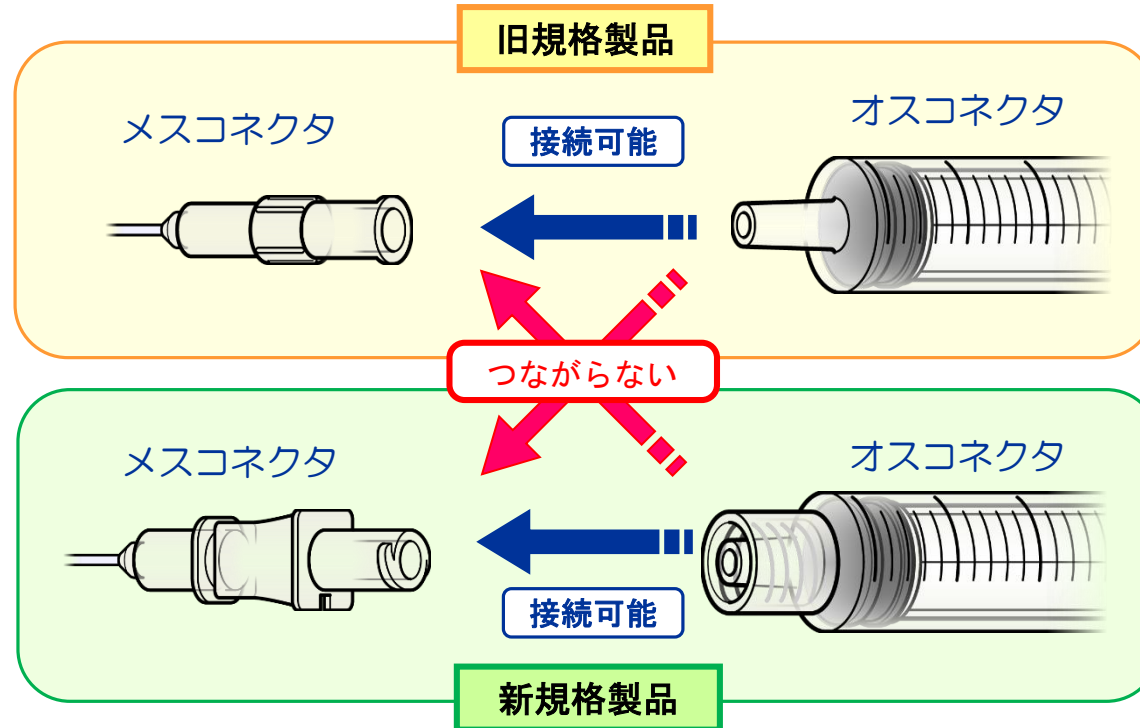
医療事務情報
等に関する法
から、独立行
医療事務の
業を行うもの
登録は
登録はこちらから。
fmda
ディナビ

に類しており
や責任を担
医療事務の
安全情報
4 TEL 03-3506-9486 (ダイヤルイン)
FAX 03-3506-9514 <http://www.pmda.go.jp/>

URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000225300.pdf>

平成30年 8月 発行

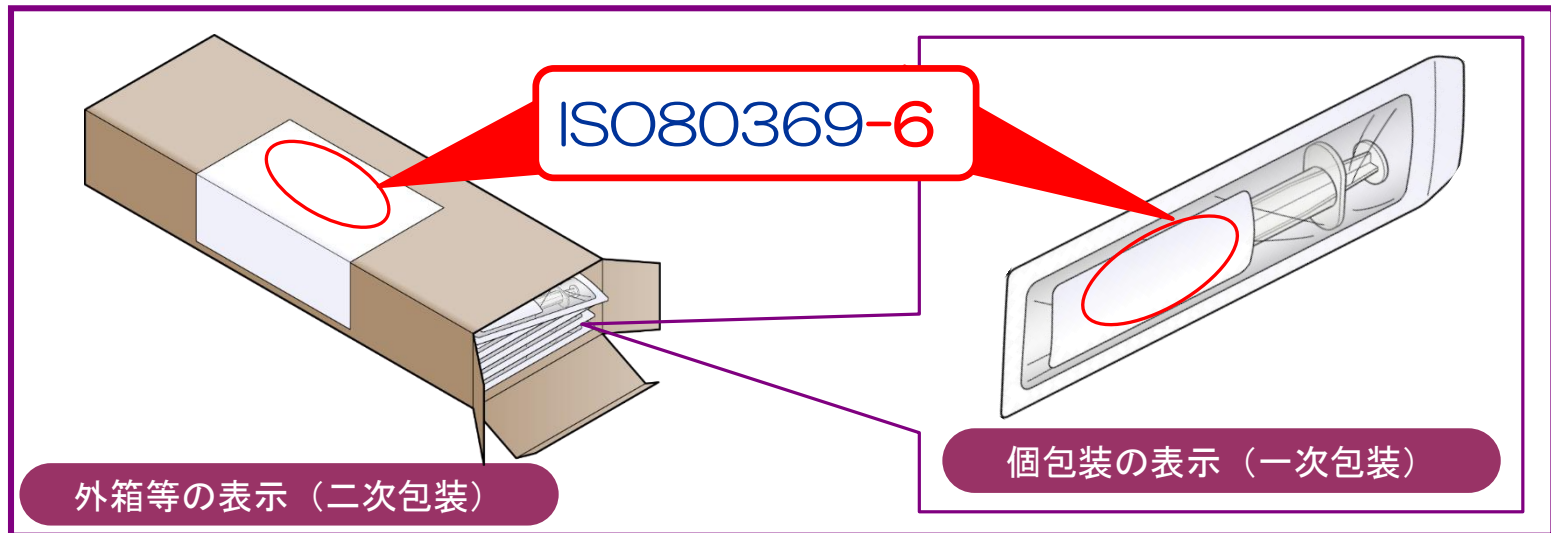
国内導入される誤接続防止コネクタ (神経麻酔分野)について



新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。

新規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認して下さい。

新規格製品に関する表示について



上図は、表示例です。

個々の製品によって記載箇所等は異なるため、製品ごとに確認してください！

神経麻酔分野において切替えが必要な製品例

☑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

☑硬膜外麻酔用フィルタ

☑ロスオブシリンジ

☑プレフィルドシリンジ

☑シリンジ

(神経麻酔用)

☑バルーン式輸注器

(神経麻酔用)

☑延長チューブ

(神経麻酔用)

☑三方活栓

(神経麻酔用)

☑採液針

(神経麻酔用)

等

切替えが必要な製品の一般的名称は、PMDAのHPに掲載されております！

URL : <https://www.pmda.go.jp/files/000223210.pdf>

また、切替えが必要な具体的な販売名は、関連工業会のHPに掲載されています！

・プレフィルドシリンジ

URL : <https://www.fpmaj.gr.jp/documents/ISO80369-6.pdf>

・プレフィルドシリンジ以外の医療機器

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

プレフィルド製剤

神経麻酔分野で用いられるプレフィルド製剤については、JIS規格の制定後に提供される製品の扱いが各社によって異なるため、各医療機関で採用しているプレフィルド製剤について、**薬剤部を中心にその取り扱いを確認**してください。



神経麻酔分野のコネクタの切替えに係わるチェックリスト(例)

神経麻酔分野（脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔、神経ブロック）のコネクタを取り扱う医療機関のみなさまへのお知らせ

はじめに

- 近年、医療機器などで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、欧米では医療現場での新規導入が始まっています。
- 今後、日本国内においても、誤接続防止を目的とした小口径コネクタ製品の切替えが製品分野別に順次行われ、まずは神経麻酔分野で導入が行われます。

神経麻酔分野における小口径コネクタ製品（以降、「対策品」という）の導入について

- 脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔、神経ブロックを実施する医療機関は、製品の切替えが必要となります。
- 現使用製品と対策品は相互に接続ができない構造です。現使用製品と対策品が混在すると、製品間で非嵌合が発生することで、医療安全への影響が懸念されます。
- あらかじめ切替えが必要な品目（※1～3）を確認し、対策品の導入計画を策定するなど、現使用製品と対策品が混在しないよう対応が求められます。

※1 「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 号通知）
URL: <http://www.pmda.go.jp/files/000225507.pdf>

※2 プレフィルドシリンジ
URL: <http://www.jpma.gr.jp/documents/ISO80369-6.pdf>

※3 プレフィルドシリンジ以外の医療機器
URL: <http://www.mti.mcan.or.jp/info/mti/smallcore/index.php>

- チェックリスト(例)等を参考にいただき、各医療機関において円滑な切替えが行えるよう、導入計画を策定するなど、ご準備をお願いします。

導入にあたっての留意点

- 対策品と現使用製品は相互に接続ができない構造のため、両者が混在しないように、医療機関ごとに切替え時期を決め、一斉に行う必要があります。
- 対策品は、2018年の夏以降に供給が始まると想定され、現使用製品の出荷は、2020年2月末に終了します。
- 誤接続防止の観点から、変換コネクタの使用は原則禁止です。変換コネクタの使用を前提としない、運用並びに切替えを行ってください。

対策品への切替えチェックリスト(例)

	内容	チェック
周知	1 切替え対象製品の種類の確認	
	2 関連する委員会などの周知	
	3 総括責任者の決定	
	4 関連する部門における担当者の決定	
	5 各担当者の担当範囲の確認・決定	
	6 業者側担当者の確認	
決定	7 業者などに切替え対象製品の確認	
	8 製品リストの作成	
	9 対象製品の取り扱い・部署への製品リストの提供	
	10 在庫・使用品調査	
	11 供給可能時期及び供給終了時期の確認	
	12 施設全体におけるスケジュール作成(導入開始時期～切替え終了時期)	
計画・リストの作成	13 各部署におけるスケジュール作成(導入開始時期～切替え終了時期)	
	14 対策品導入前～導入後の院内教育・周知計画作成	
	15 新規採用者・中途採用者・部署異動者への教育・周知計画作成	
	16 表示場所など対策品/現使用製品の識別・表示方法のルール作成	
	17 対策品/現使用製品を使用している患者の識別・確認	
	18 他院から転入する患者、他院へ転出する患者に関するルール作成と情報共有	
スケジュール作成	19 導入計画及び安全対策の周知	
	20 未使用の現使用製品の確認	
	21 現使用製品を使用している患者の確認	

神経麻酔分野（脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔、神経ブロック）のコネクタの切替えに係わるチェックリスト(例)

1 対策品切替えの施設内周知

- 切替えを実施する委員会・部署などに周知しましたか？
1 医療機器安全管理責任者などは、施設内において切替えが必要となる製品を使用しないか、院内 SPD 業者及び納入業者と共に確認する。その上で、切替え対象製品を使用している場合、医療安全委員会・医療材料委員会などの関連する委員会などに切替えが必要となることを周知する。
2 関連部門（中央材料部、薬剤部、資材部、SPD など）や診療部門（各診療科、各病棟、手術室など）にも、同様に対応の切替えが必要となることを周知する。

2 総括責任者や部門担当者の決定

- 切替えのための責任者を任命しましたか？
3 切替え作業に係る情報を一元化するため、切替えの総括責任者（医療機器安全管理責任者など）を決定する。
4 総括責任者と連携し、連絡・調整を行う部門における担当者を決める。
5 各担当者の担当範囲を確認し、決定する。
6 院内 SPD 業者及び納入業者に対して、対策品導入のための業者側担当者を確認する。

3 切替え対象となる製品の調査・リストの作成

- 施設内対象製品を把握していますか？
7 製品の切替えを遅れなく確実に実行するよう、製造販売業者、院内 SPD、納入業者に確認する。
8 施設内で切替え作業が必要な製品リスト（以下「製品リスト」）を作成する。なお、医薬品や希釈用の生薬・生薬液などでプレフィルド製剤を導入している施設の場合は、導入しているプレフィルド製剤が切替え対象かを確認し、製品リストに加える。
9 切替え対象製品を取り扱っている部署（関連部門や診療部門）に、製品リストに遅れがないかを確認する。

4 スケジュールの作成

- 切替えの実施計画/時期は決まっていますか？
12 施設全体としての大きな切替え方法やスケジュール（導入開始時期、切替え終了時期）を作成する。
13 部署毎に切替え方法やスケジュール（導入開始時期、切替え終了時期）を作成する。
14 対策品導入前後の院内教育・周知計画を作成する。
15 新規採用者・中途採用者・部署異動者への教育・周知計画を作成する。
※部署毎のスケジュールなど決定後、総括責任者を中心に施設全体としての切替えスケジュールを再確認し、必要な調整を要する場合もあるため、十分な余裕をもち切替えの実施計画を作成してください！

5 安全に切替えて頂くためのルール作成と準備

- 対策品/現使用製品混在防止のルールを作成していますか？
16 切替え中に対策品/現使用製品が混在しないように、部署毎に保管場所や表示の仕方などについて、ルールを作成する。
17 対策品/現使用製品を使用している患者の識別方法などについて、ルールを作成する。
18 他院から転入する患者、他院へ転出する患者に関しては、あらかじめ関係する医療機関・部署と情報を共有し、差別・治療中断などがないようルールの作成・必要な情報共有を行う。

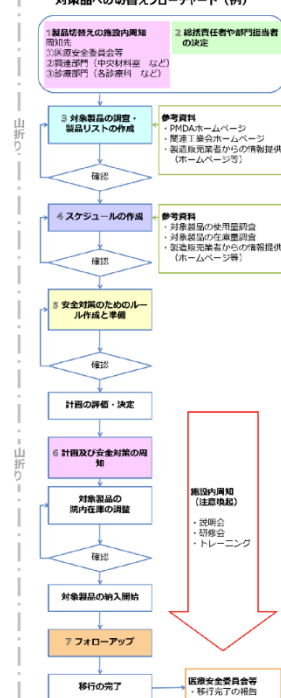
6 対策品導入計画及び安全対策の周知

- 切替えスケジュールについて十分に周知していますか？
19 総括責任者や部門担当者などは、関連部署に、現使用品が残らないように切替えスケジュールなどについて説明し、周知する。また、部門担当者などは、関連部署に、対策品の取扱い方法について説明する。必要に応じて、販売業者などに説明会の開催を依頼する。

7 フォローアップ

- 切替え後の安全対策は万全ですか？
20 総括責任者や部門担当者などは、未使用の現使用製品が在庫に残っていないことを確認する。
21 現使用製品を使用している患者がいないことを確認する。

対策品への切替えフローチャート(例)



1. 責任者決定について

1 新規格製品切替え前の施設内周知

☒ 切替えを関連委員会・部署等に周知しましたか？

- 1 医療機器安全管理責任者などは、自施設において切替えが必要な製品を使用していないか、院内SPD業者及び納入業者と共に確認する。その上で、切替え対象製品を使用している場合、医療安全委員会・医療材料委員会などの関連する委員会などに切替えが必要となることを周知する。
- 2 調達部門（中央材料室、薬剤部、資材部門、SPDなど）や診療部門（各診療科、各病棟、手術室など）にも、同様に製品の切替えが必要なことを周知する。

2 総括責任者や部門担当者の決定

☒ 切替えのための責任者を任命されていますか？

- 3 切替え作業に係る情報を一元化するため、切替えの総括責任者（医療機器安全管理責任者など）を決定する。
- 4 総括責任者と連携し、連絡・調整を行う部門における担当者を決定する。
- 5 各担当者の担当範囲を確認し、決定する。
- 6 院内SPD業者及び納入業者に対して、対策品導入のための業者側担当者を確認する。

2. 製品リスト作成について

☒ 院内対象製品を把握されていますか？

- 7 製品の切替えを漏れなく確実にできるよう、製造販売業者、院内SPD、納入業者に確認する。
- 8 自施設で切替え作業が必要な製品リスト（以下「製品リスト」）を作成する。なお、医薬品や希釈用の生理食塩液などでプレフィルド製剤を導入している施設の場合は、導入しているプレフィルド製剤が切替え対象かを確認し、製品リストに加える。
- 9 切替え対象製品を取り扱っている部署（調達部門や診療部門）に、製品リストに漏れがないかを確認する。
- 10 自施設における使用状況（対象製品の使用量（月間使用数など）、対象製品の在庫量（各部門ごとの配置数量など））を調査する。
- 11 製品リストの個々の製品について、対策品の供給可能時期、現使用製品の供給終了時期などの情報を、製造販売業者や販売業者などに確認する。

3. スケジュールの検討について

☒ 切替えの実施計画／時期は決まっていますか？

- 12 施設全体としての大まかな切替え方法やスケジュール（導入開始時期、切替え終了時期）を作成する。
- 13 部署毎に切替え方法やスケジュール（導入開始時期、切替え終了時期）を作成する。
- 14 対策品導入前後の院内教育・周知計画を作成する。
- 15 新規採用者・中途採用者・部署異動者への教育・周知計画を作成する。

※部署毎のスケジュールなどが決定後、総括責任者を中心に施設全体としての切替えスケジュールを再確認し、必要な調整をしてください！

※採用製品の見直しなど院内委員会の手続きが必要となる場合もあるため、十分な余裕をもって切替えの実施計画を作成してください！

4. 製品保管方法の検討について

☑ **新旧規格製品混在防止のルールを作成していますか？**

- 16 切替え中に対策品／現使用製品が混在しないように、部署毎に保管場所や表示の仕方などについて、ルールを作成する。
- 17 対策品／現使用製品を使用している患者の識別仕方などについて、ルールを作成する。
- 18 他院から転入する患者、他院へ転出する患者に関しては、あらかじめ関係する医療機関・部署と情報を共有し、混乱・治療中断などがないようにルールの作成・必要な情報共有を行う。

5. 施設内周知について

☑ **切替えスケジュールについて十分に周知していますか？**

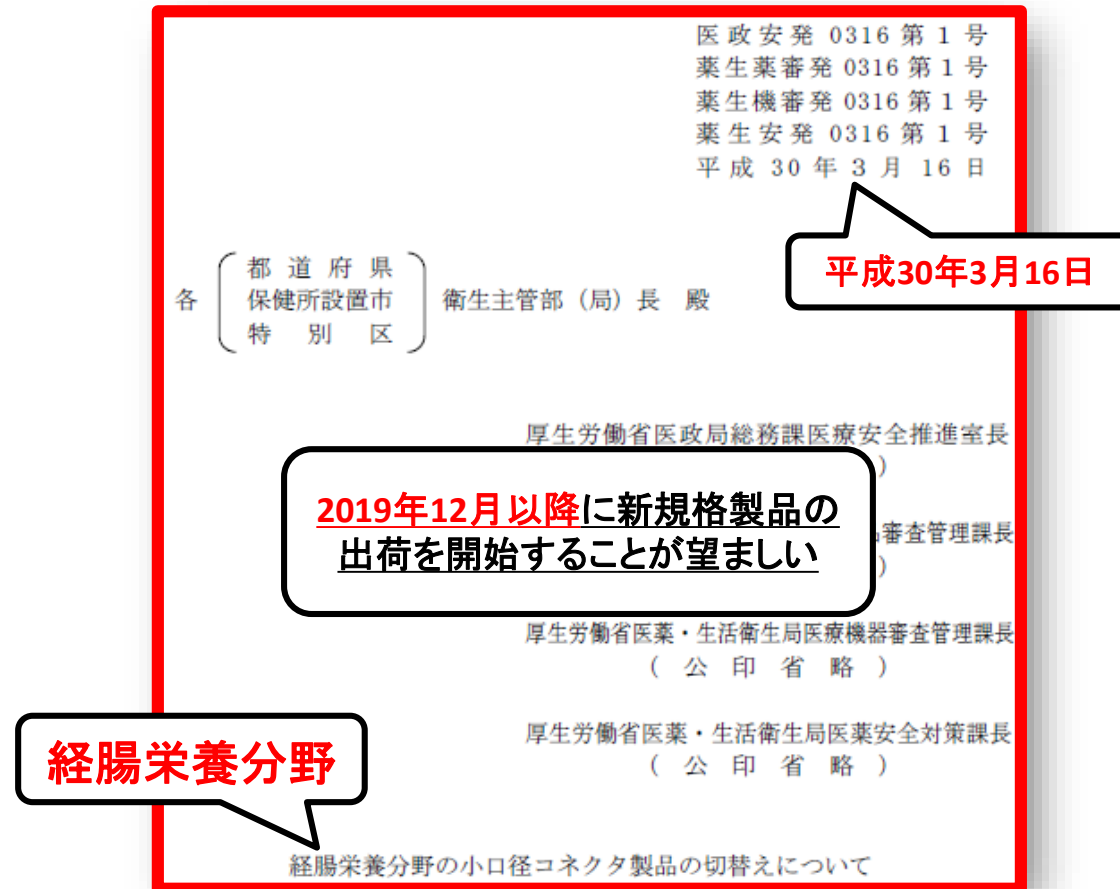
- 19 総括責任者や部門担当者などは、関連部署に、現使用品が残らないように切替えスケジュールなどについて説明し、周知する。また、部門担当者などは、関連部署に、対策品の取扱い方法について説明する。必要に応じて、販売業者などに説明会の開催を依頼する。

転院や救急搬送時に必要な対応が可能となるように、医療機関同士の連携も重要です！

CONTENTS

- 誤接続防止コネクタの国内導入
- 新規格製品（神経麻酔分野）について
- 新規格製品（経腸栄養分野）について
- PMDAからの情報提供

誤接続防止コネクタの国内導入について (経腸栄養分野)



厚生労働省より、「**経腸栄養分野**」に関する切替えのお知らせが、発出されております！

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

PMDAからの情報提供 (PMDA医療安全情報No.58)

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.58 改訂 2022年 5月
No.58 2019年 7月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.58 改訂版 2022年5月

誤接続防止コネクタの導入について (経腸栄養分野)

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 経腸栄養分野における新規規格製品に関する注意点 (その1) 旧規格製品の取扱い

- 医療機器などで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) 80069シリーズ) の制定が進められており、欧米では新規規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規規格製品 (ISO 80069-3) の販売が順次開始されている。
(ただし、旧規格製品の出荷期限は当面の間変わりませんこととなっている。)

**新規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！**

呼吸器システム・気体移送

経腸栄養

泌尿器

四肢のカフ拡張

神経麻酔

経腸栄養製品の取扱い
2020年2月末に終了します
(2019年12月に情報公開済み)

切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一齐に切り替えるようにしてください。**

1/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.58 改訂 2021年 2月
No.58 2019年 7月

新旧規格製品の接続について

旧規格製品

接続可能

つながらない

新規規格製品

接続可能

規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互接続することができません。また、新規規格製品ではオスコネクタとメスコネクタが逆になります。

規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認してください。

分野における新規規格製品に関する注意点 (その2) 変換コネクタの準備

一向に切替えることが重要であるが、施設を移動する患者に対して適切に行える体制を整える必要があるため、新規規格製品と旧規格製品を接続するコネクタ (以下、「変換コネクタ」という。) を準備するなどの対応をすること。

変換コネクタ (2種類)

旧規格・オスコネクタ

新規規格・メスコネクタ

医療機関等が新規規格製品への切替えを終了するまで一定期間を要します。長期留置用の製品を使用している患者が施設を移動する可能性もあり、変換コネクタの準備が必要になります！

このとおり、変換コネクタには2種類ありますので、注意が必要です。コネクタの取扱いについては、製造販売業者等に確認してください。

2/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.58 改訂 2021年 2月
No.58 2019年 7月

分野における新規規格製品に関する注意点 (その3) 切替え対象製品一

販売されている製品名 (通称) については以下を参考にすること。

胃ろう力カテーテル	胃ろう力カテーテル (PEGチューブ・ボタン)
注射器 (栄養用)	注射器 (栄養用)
等	等

工業会のHPでは、確認できている販売名リストを掲載しております

動食

URL: <https://www.ryudoshoku.org/info1>

医療機器

URL: <https://www.mtiapan.or.jp/ip/mti/smallbore/index.php>

関連工業会HPに掲載されていない製品であっても、切替えが必要となる場合がありますので、現在、使われている製品に切替えが必要となる製品がないか、製造販売業者等に確認してください！

製品名 (通称) と一般的な名称は一致しませんので、製造販売業者は、使われている製品の一般的な名称が、下記URLより入手した一名称リストに含まれていないか、確認してください！

URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000225222.pdf>

分野における新規規格製品に関する注意点 (その4) 新規規格製品の表示

分野における新規規格製品の包装には、「ISO 80069-3」の文字が記載される。

ISO 80069-3

個包装の表示 (一次包装)

二次包装

の例示です。個々の製品によって記載箇所等は異品ごとに確認してください！

3/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.58 改訂 2022年 5月
No.58 2019年 7月

分野における新規規格製品に関する注意点 (その5) 切替え時の注意点

製品を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係品に以下のよう対応を検討すること。

等との調整を行う担当部署と責任者を決定してください。

業に行えるよう、分野ごとに対象とください。

明・供給終了時期等を確認し、施設URLを検討してください。

等)等に説明会などを依頼し、施設

防止するための製品保管方法を検討

ト (例) は、下記の特設ページより入手可能です！

販売業

info-services/medical-safety-info/0185.html

通知が厚生労働省より出されています。製造販売業者0316第1号、衛生機器0316第1号、薬品0316第1号の切替えについて、製造販売業者0216第1号、衛生機器0216第1号、薬品0216第1号の切替えについて、製造販売業者0520第7号、衛生機器0520第1号、衛生安製品の切替えに係る方針の一部見直しについて

業の医療安全情報 (安全性の確保、患者の安全、医療の質向上、医療の効率化、医療の持続可能性)

どこでも早くPMDA医療安全情報を入手できます！登録はこちらから。

fmda デジタル

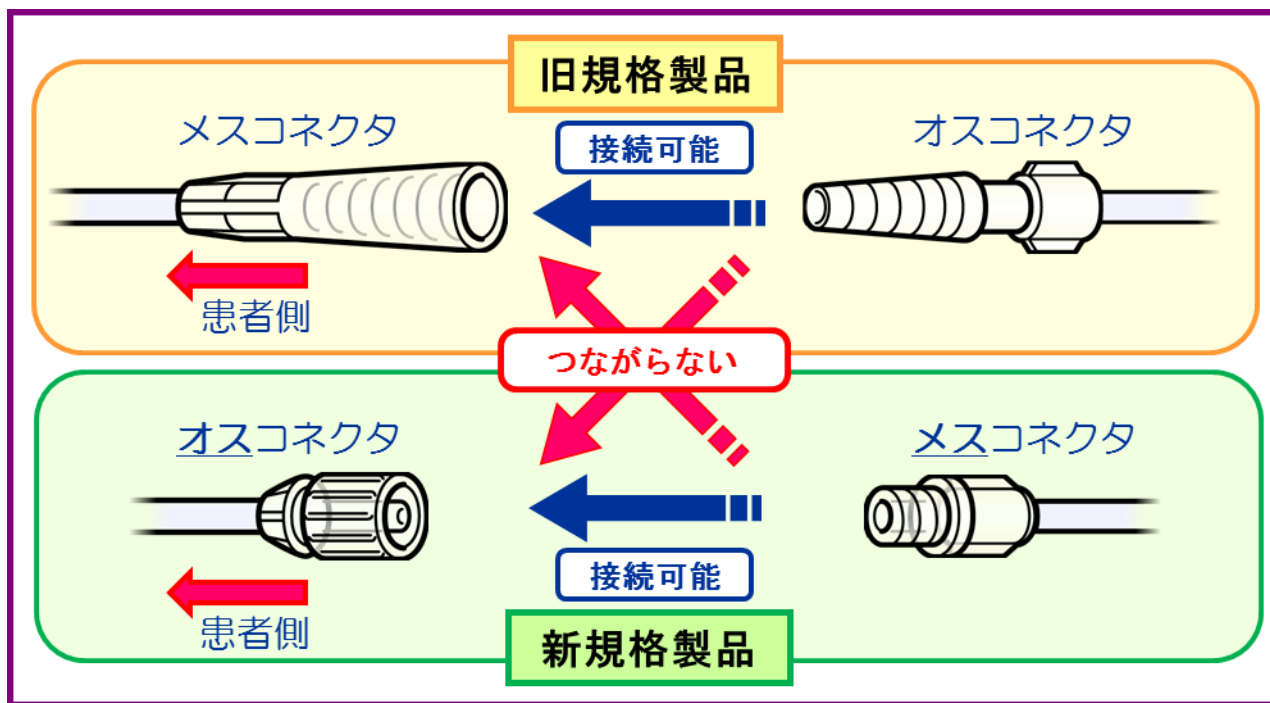
医療安全情報 4/4

TEL 03-3506-8456 (ダイヤルイン)
FAX 03-3506-9543 <https://www.pmda.go.jp/>

URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000246549.pdf>

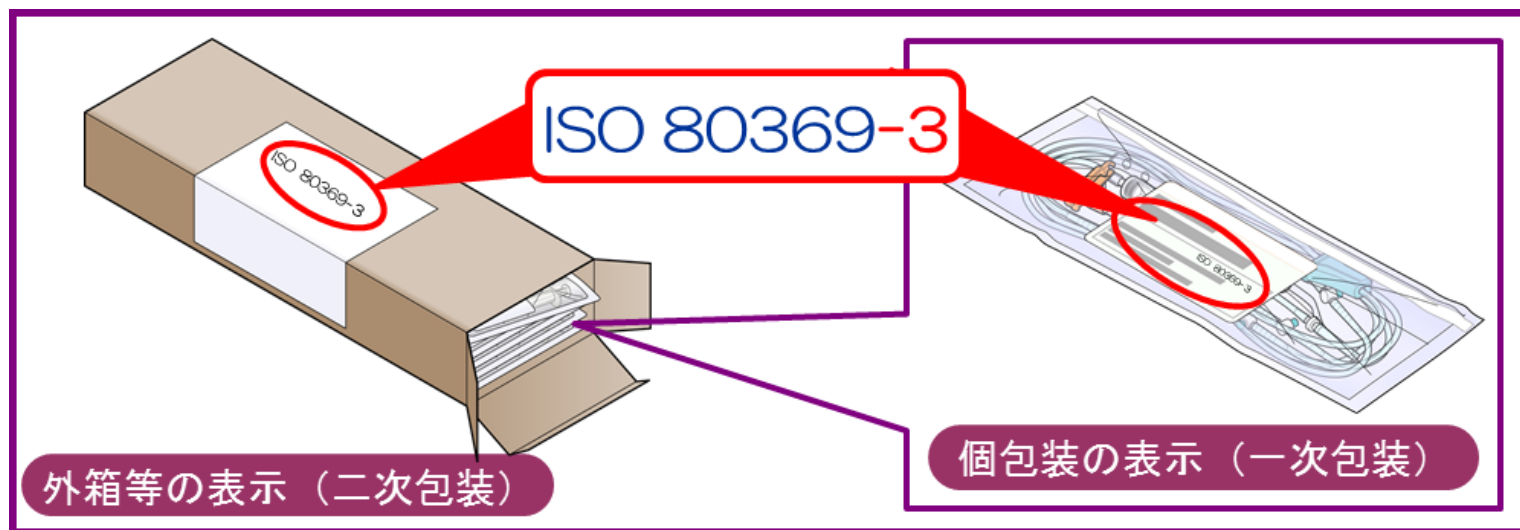
令和4年5月 改訂
令和元年7月 発出

国内導入される誤接続防止コネクタ (経腸栄養分野)について



新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。
新規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認して下さい。

新規格製品に関する表示について



上図は、表示例です。

個々の製品によって記載箇所等は異なるため、製品ごとに確認してください！

経腸栄養分野において切替えが必要な製品例

- | | |
|---------------|----------------|
| ☑ 経鼻栄養用カテーテル | ☑ 胃瘻用カテーテル（PEG |
| ☑ 経腸栄養投与セット | チューブ・ボタン） |
| ☑ 経腸栄養用延長チューブ | ☑ 注入器（栄養用） |
| ☑ 経腸栄養用活栓 | 等 |

切替えが必要な製品の一般的名称は、PMDAのHPに掲載されております！

URL : <https://www.pmda.go.jp/files/000225222.pdf>

また、切替えが必要な具体的な販売名は、関連工業会のHPに掲載されています！

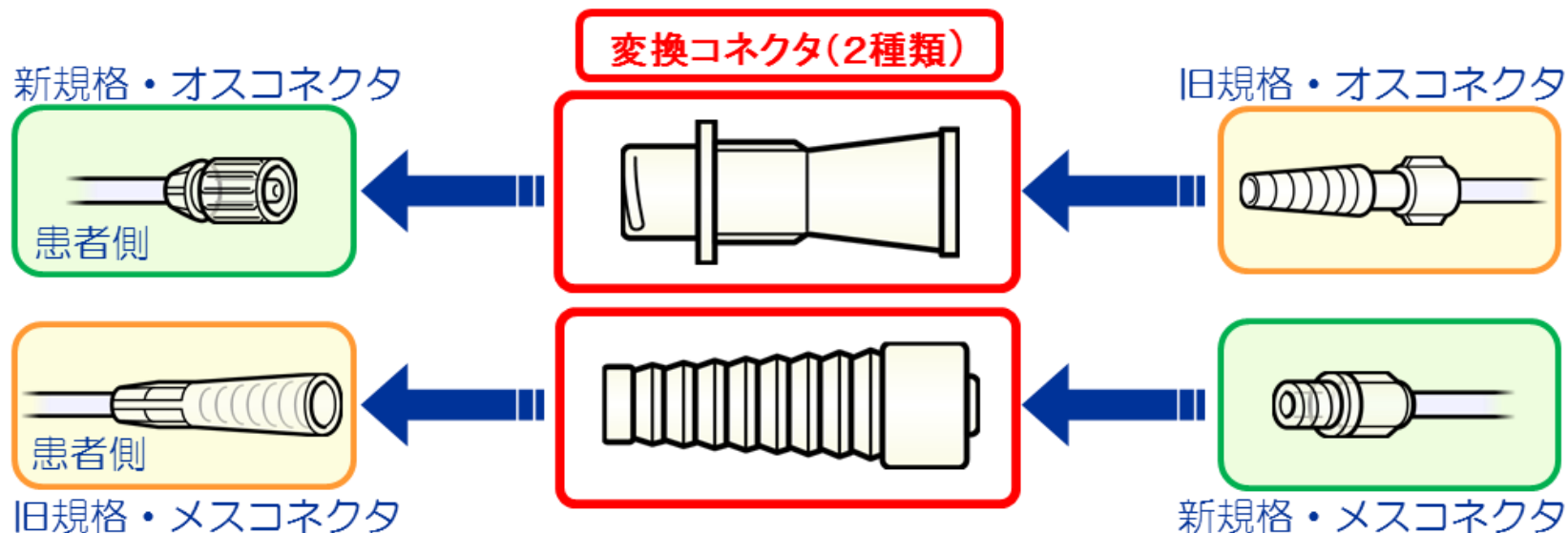
・流動食

URL : <https://www.ryudoshoku.org/info1>

・医療機器

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

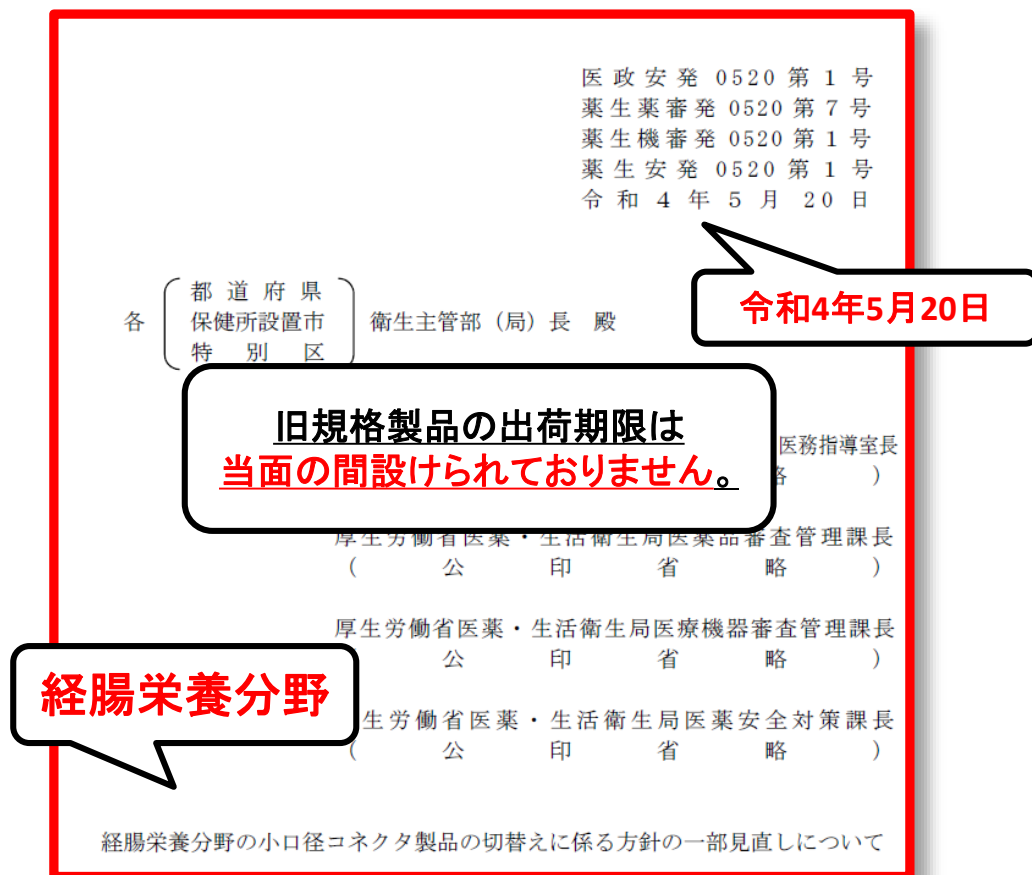
変換コネクタ イメージ(非嵌合⇒嵌合)



全医療機関等が新規格製品への切替えを終了するまで一定期間を要します。また、長期留置用の製品を使用している患者が施設を移動する可能性もあるため、**変換コネクタの準備が必要となる場合があります。**

上図のとおり、**変換コネクタには2種類あります**ので、注意が必要です。変換コネクタの取扱いについては、製造販売業者等に確認してください。

経腸栄養分野の小口径コネクタ 製品に係る 旧規格製品の出荷期間の延長について



厚生労働省より、「経腸栄養分野」旧規格製品の出荷期間延長のお知らせが、発出されております！

URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000246468.pdf>

CONTENTS

- 誤接続防止コネクタの国内導入
- 新規格製品（神経麻酔分野）について
- 新規格製品（経腸栄養分野）について
- PMDAからの情報提供

PMDAからの情報提供について①

The screenshot shows the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website. The header includes the PMDA logo and navigation links. The main content area is titled '安全対策業務' (Safety Measures Business) and contains a section for '誤接続防止コネクタの国内導入について' (Regarding the Domestic Introduction of Anti-Misconnection Connectors). The text in this section discusses the importance of preventing misconnection accidents and the introduction of international standards for connectors. A sidebar on the left lists various safety measures and information services.

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAについて

安全性情報
回収情報 等

添付
文書等
検索

医療用医薬品
医療機器
一般用・要指導医薬品
体外診断用医薬品

サ・企内検索

よくみるページ一覧

問い合わせ窓口

各種様式ダウンロード

地図・交通案内

訪問者別ナビゲーション
おすすめコンテンツをご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF等)

ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > PMDA医療安全情報 > 誤接続防止コネクタの国内導入について

このページをよくみるページ一覧に追加する

本文のみ印刷する

安全対策業務

■ 安全対策業務の概要について

副作用・不具合等情報の収
集・整理業務

安全対策の検討・実施に関
する相談(企業向け)

調査・分析業務

MID-NET

情報提供業務

医薬品

医療機器

誤接続防止コネクタの国内導入について

誤接続防止コネクタに係わる国際規格の国内導入

コネクタの誤接続による医療事故事例が国内外で報告されており、これまで経腸栄養ラインと輸液ラインが物理的に接続できないよう基準を改正する等の対応がなされてきました(「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日付け医業発第888号通知))。

近年、ベッドサイドで起こりうるコネクタの誤接続を防止するため、下図の分野において、国際規格の制定が進められてきました。我が国においても、誤接続防止による医療安全の向上や国際整合による製品の安定供給確保の観点から、国際規格の導入が検討されてきました。

数年にわたる検討が続けられた結果、「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日付け日付医政経発1004第1号、薬生業審発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、段階的な誤接続防止コネクタの国内導入が決定されました。

PMDAのHPには、「誤接続防止コネクタの国内導入について」という特設ページが設置され、下記の内容が掲載されています。

- ・誤接続防止コネクタに係わる国際規格の国内導入
- ・新規格製品導入に関する注意事項
- ・業界団体・関係学会からのお知らせ及び問い合わせ先
- ・厚生労働省からの関連情報
- ・その他、新規格製品に関する最新情報

切替えに必要な情報も掲載されておりますので、ご活用ください。

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

PMDAからの情報提供について②

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

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！**

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

神経麻酔
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! ※

1/2

各製品分野における切換え時の留意点等に関する具体的な情報については、今後もPMDA医療安全情報にて案内させていただく予定です。発行の際は、メディナビにて配信いたしますので、情報収集の程、宜しくお願いします。

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

PMDAメディナビとは

PMDAが運営している医薬品・医療機器等の安全性情報に関するメール配信サービスです

重要な安全性情報をどこよりも速くお届けします！

PMDAからの情報なので正確で信頼できる情報です！

医薬品の審査・安全対策の実施機関であるPMDAが配信する情報です

特定の医薬品に偏らず、あらゆる領域を網羅した情報を提供します！

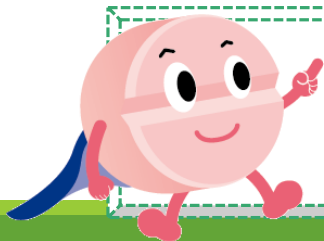
スマートフォンでも、パソコンでも確認できます。

登録・利用は無料です！

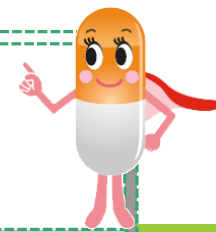


PMDAメディナビ

検索



医療関係者を中心に
多くの方に登録いただいています！（18万件以上の登録）



登録方法は... <https://www.pmda.go.jp>

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAについて

安全性情報
回収情報 等

承認 文書等
検索

医療用医薬品
一般用・要指導医薬品

医療機器
体外診断用医薬品

サイト内検索

よくみるページ一覧

問い合わせ窓口

各種様式ダウンロード

地図・交通案内

訪問者別メニュー
おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別メニューに切替

一般の方向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

**医薬品副作用被害
救済制度**

お薬を使うすべての方に
知ってほしい制度です。

承認審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF・HBD)

新着情報

すべて	承認審査	安全対策	健康被害救済	RS・基準作成・ 日本薬局方	国際活動	その他
更新	2017年12月27日	UPDATED	未承認薬データベースを更新しました			
公開	2017年12月26日	NEW	PMDA Updates(2017年12月)を掲載しました			
更新	2017年12月26日	UPDATED	平成29年度「医療機器の承認品目一覧(平成29年9月30日まで) を掲載しました			
更新	2017年12月26日	NEW	医薬品・医療機器等安全性情報 No. 346(厚生労働省監印)を掲載 しました			
更新	2017年12月25日	UPDATED	一般競争入札公告(平成30年度ソフトウェア・プロダクト・Windows 版SASライセンスの取次) 12月25日 本調達は中止となりました			
更新	2017年12月25日	NEW	年末年始における副作用等報告及び不具合等報告について			
更新	2017年12月25日	NEW	最速使用権限付ダウンロード(医薬品)を掲載しました			
更新	2017年12月25日	NEW	「エクリスマブ(遺伝子組換え)製剤及び「オランザパミ」製剤の使 用に当たっての留意事項」に関する趣意を掲載しました			
更新	2017年12月25日	NEW	医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査結果を新設しました			
更新	2017年12月25日	NEW	医薬品添付文書改訂事前確認開始日及び医薬品添付文書改訂根 拠を新設しました			

医薬品副作用被害
救済制度

出前講座
受付中

医薬品
副作用被害
救済制度

健康被害救済業務

採用情報

調達情報

シンポジウム
ワークショップ

パブリックコメント

関西支部
テレビ会議システム

医療従事者からの 副作用・不
具合等報告

報告はこちら

医薬品・医療機器
安全性情報 配信!

PMDA メディナビ

PMDA
医療安全情報

訪問者別ナビゲーション
おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別ナビゲーション

一般の方向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF・HBD)

このページをよめるページ一覧に追加する

本文のみ印刷する

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の利用
について

PMDAメディナビの新規登録、登録内容の変更等

新規登録

登録内容の変更

過去の配信一覧

安全対策業務

安全対策業務の概要

副作用・不具合等情報の
集約・登録業務

安全対策の検討・実施に
関する相談(企業向け)

患者・一般の方からの
お問い合わせ

調査・分析業務

情報提供業務

医薬品

医療機器

再生医療等製品

医薬品・医療機器
安全性情報

PMDA

スマートフォンからも
登録できます！
是非ご利用ください。

PMDA

スマートフォンからも
登録できます！
是非ご利用ください。