



事務連絡
平成30年8月6日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えに関する PMDA 医療安全
情報の発行について（情報提供）

医療機器等の製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格（(ISO(IEC)80369 シリーズ））の導入に関し、神経麻酔分野における製品の切替えについては、「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日付け医政総発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号厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知）によりお知らせしました。神経麻酔分野の新規格製品は、平成30年2月1日付けで日本工業規格が改正されたことを踏まえ、早ければ本年秋頃より供給が開始される見込みです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において、別添1及び2の通り、「PMDA 医療安全情報 No. 55『誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）』」及び医療現場での切替え業務のチェックリストの例が公開されましたので、ご了知の上、貴管下医療機関及び関係事業者等へ周知方ご配慮願います。

なお、相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入に向けて、PMDA のホームページにおいて、「PMDA 医療安全情報 No. 53『誤接続防止コネクタの導入について』」のほか、関連情報を紹介しています。また、一般財団法人日本医療機器テクノロジー協会及び日本製薬団体連合会のホームページでは、各加盟企業における神経麻酔分野の切替え対象製品の一覧等が公開されています。神経麻酔分野の製品の切替えに際して、医療現場における業務の参考になると思われるので、あわせてご参照下さい。

○PMDA ホームページ

「誤接続防止コネクタの国内導入について」

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

○日本医療機器テクノロジー協会ホームページ

「相互接続防止コネクタに関する情報提供」

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

○日本製薬団体連合会ホームページ

「相互接続防止コネクタに関する情報提供について」

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