

事 務 連 絡
令和元年 7 月 31 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

経腸栄養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、経腸栄養分野における製品の切替えについては、「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 号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、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。経腸栄養分野の新規格製品は、平成 30 年 5 月 1 日付けで日本産業規格が改正されたことを踏まえ、2019 年 12 月以降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 から別添 4 のとおり、「PMDA 医療安全情報 No. 58『誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）』」並びに医療機関及び介護施設での切替え業務のチェックリストの例等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。また、介護施設等を所管する介護保険担当主幹部（局）への周知につきましても併せて願います。

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流動食協会のホームページでは、各加盟企業における経腸栄養分野の切替え対象製品の一覧等が公開されています。経腸栄養分野の製品の切替えに際して、医療機関等における業務の参考になると思われますの

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」

<https://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>

○日本流動食協会ホームページ

「相互接続防止コネクタ（経腸栄養）に関する情報提供」

<https://www.ryudoshoku.org/infol>