

医療機関各位

経腸栄養関連物品の相互接続防止のための国際規格導入について

初冬の候、貴院におかれましては、ますますご清祥のことと存じます。また、平素より当院の運営にご理解とご助力を賜り、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、薬生薬審発1004第1号、薬生機審発1004発1号、薬生安発1004第1号通知）が発出され、当院においても下記の通り誤接続防止コネクタの国際規格の導入を致します。

製品の変更に際し、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、経腸栄養製品につきましては、下記特記事項につき、ご対応いただきますようお願い申し上げます。

（※本件につきましては、当院のホームページにも同様に掲載いたしております）

製品分野	国際規格製品導入時期	(現) 当院基準色	(新) 国際規格
経腸栄養	2021年2月	黄色	紫色

製品例	既存規格 (医薬発第888号)	新規格 (ISO 80369-3)
注入器	 オス	 メス
栄養セット (カテーテル側)	 オス	 メス
栄養カテーテル 胃瘻カテーテル (等)	 メス	 オス

詳細につきましては下記 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国内導入について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

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

以上

<既存規格製品（医薬発第 888 号）と新規格製品（ISO80369-3）の接続について>

- ・ 明確な識別を可能とするため、コネクタ部等の色調を「黄色」から「紫色」へ変更いたします。
- ・ 既存規格製品と新規格製品は、形状の違いにより、異なる規格のコネクタ部は接続できません。

既存規格
(医薬発第 888 号)

異なる色調間の接続は出来ません

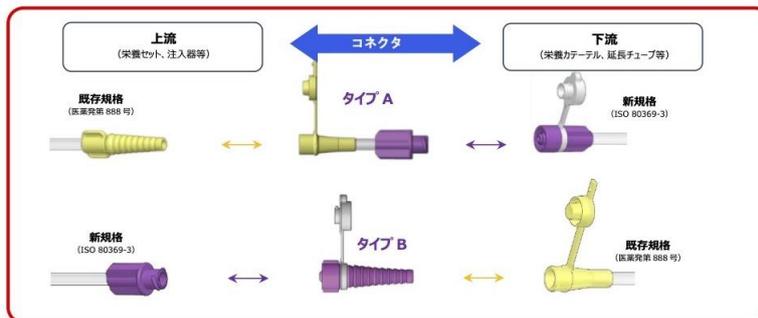
新規格
(ISO 80369-3)

<新規格対応に伴い、切り替えが予定されている製品名（通称）>

- 経鼻栄養カテーテル
- 経腸栄養投与セット
- 注入器（栄養用）
- 胃ろう用カテーテル
(PEG チューブ・ボタン)
- 経腸栄養用延長チューブ
- 経腸栄養用活栓

<既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタの使用について>

- ・ 全ての医療機関・施設等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**変換コネクタが必要**となります。
- ・ 使用例を下図に示します。（JMS 製品例）



タイプA
品番: JF-TCA

タイプB
品番: JF-TCB

販売名: EN変換コネクタ (医療機器届出番号: 3481X00001000105)

品番	JANコード	型式	備考	梱包単位
JF-TCA	4987494306985	タイプ A	メスコネクタ×メスコネクタ	25個×8箱=200個
JF-TCB	4987494312108	タイプ B	オスコネクタ×オスコネクタ	25個×8箱=200個