

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/IS080369-6.pdf>

別添 1

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda 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)

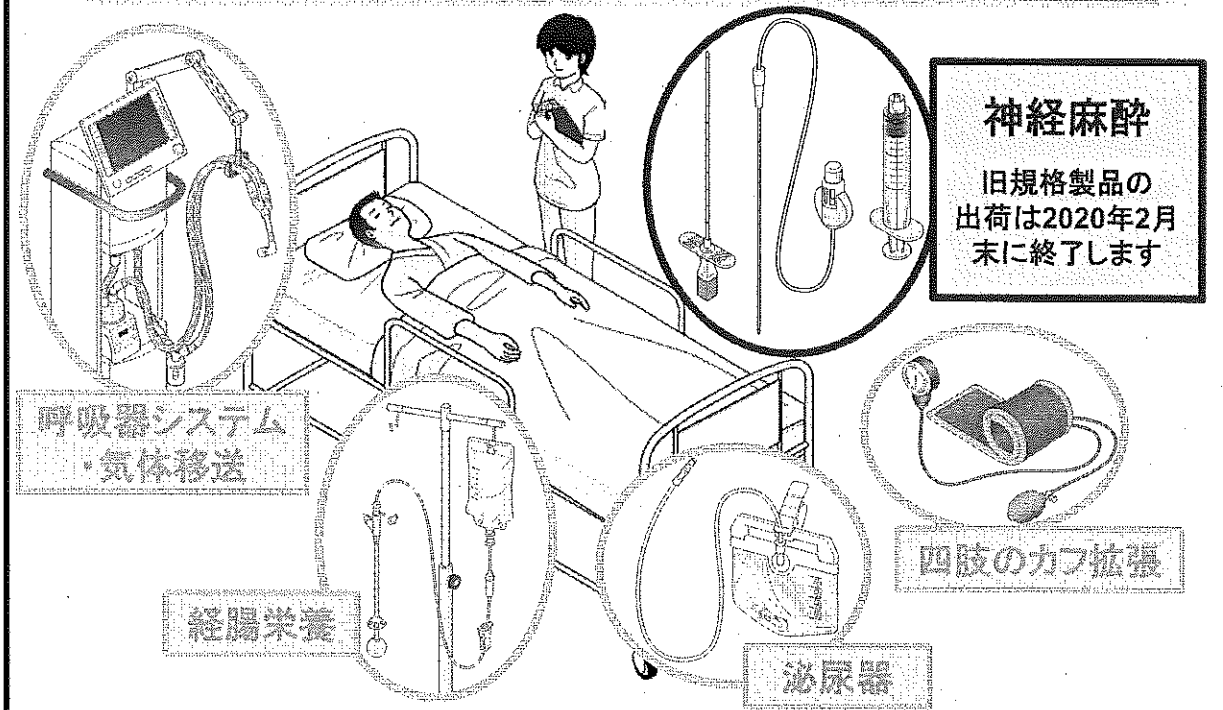
POINT 安全使用のために注意するポイント

1 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点 (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、欧米では新規格導入が始まっている。
- 新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。

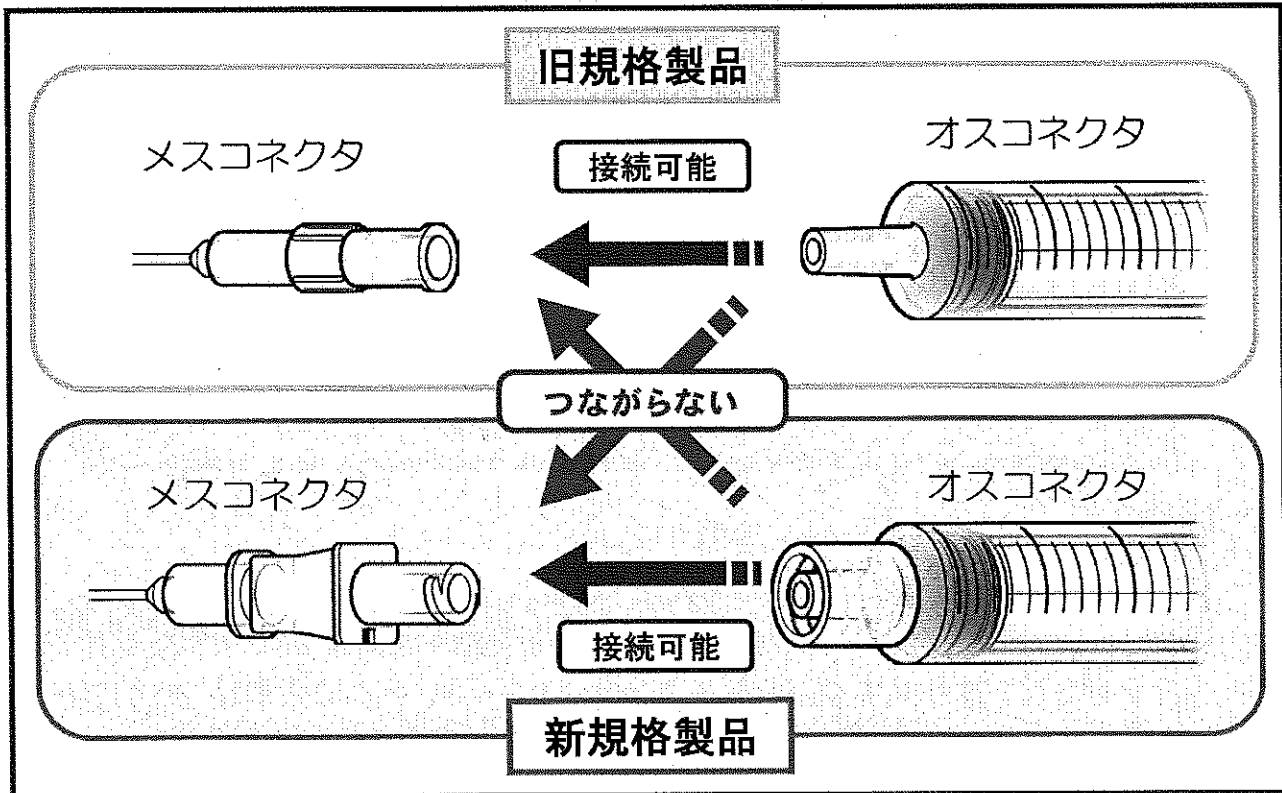


**新規格製品 と旧規格製品 との間で
接続ができなくなります！**



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斉に切り替えるようにしてください。

新旧規格製品の接続について

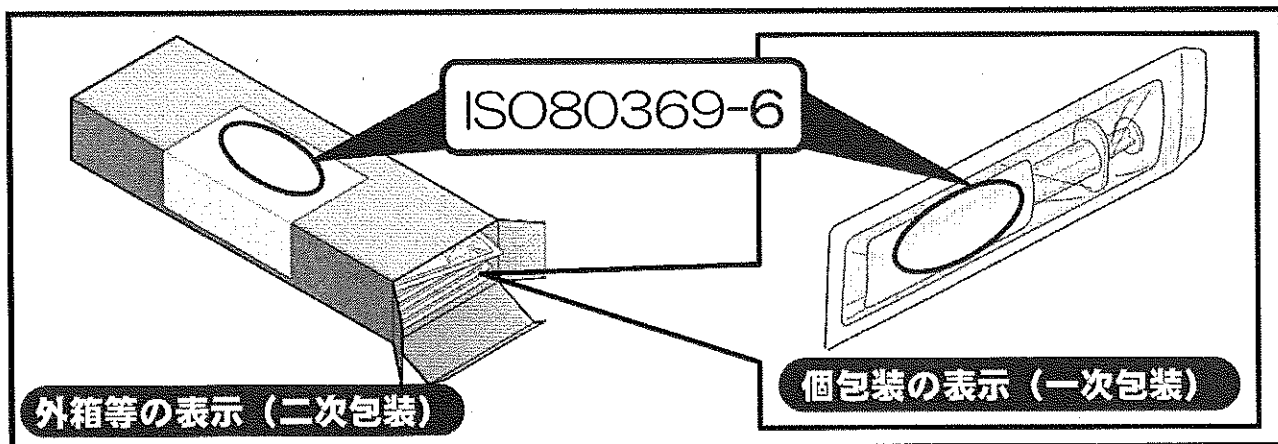


新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。

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ください。

2 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点 (その2)

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



上図は、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！



3 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点 (その3)

- 切替えが予定されている製品名(通称)については以下を参考にすること。

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> スパイナル針 | <input checked="" type="checkbox"/> シリンジ
(神経麻酔用) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 硬膜外針 | <input checked="" type="checkbox"/> バルーン式輸注器
(神経麻酔用) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 硬膜外麻酔用カテーテル | <input checked="" type="checkbox"/> 延長チューブ
(神経麻酔用) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 硬・脊麻酔針 | <input checked="" type="checkbox"/> 三方活栓
(神経麻酔用) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 神経ブロック針 | <input checked="" type="checkbox"/> 採液針
(神経麻酔用) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 硬膜外麻酔用フィルタ | |
| <input checked="" type="checkbox"/> ロスオブシリンジ | |
| <input checked="" type="checkbox"/> プレフィルドシリンジ | 等 |

関連工業会の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.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 : <http://www.mtiapan.or.jp/ip/mti/smallbore/index.php>

また、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！

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

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

4 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点 (その4)

- 旧規格製品と新規格製品を接続するための変換コネクタは、誤接続を誘引する可能性があるため、原則として使用せず一斉に切替えること。

医療現場において旧規格製品と新規格製品が接続できないことで、治療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。

5 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点 (その5)

● 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・担当部署（責任者）等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。



切替え時に必要なチェックリスト(例)は、下記の特設ページより入手可能です！

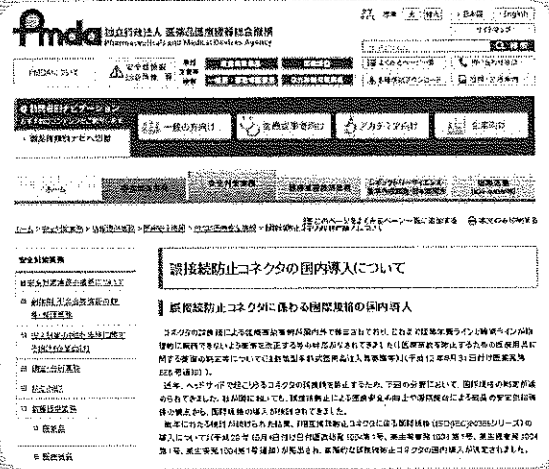
特設ページを開設しました。

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



この「PMDA医療安全情報No.55」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「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

本情報の留意点

- * 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事業報告書及び医薬品、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く副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が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、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、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。



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格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/000223210.pdf>

※2 プレフィルドシリンジ

URL: <http://www.fpmaj.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.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/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	1 切替え対象製品の有無の確認	
	2 関連する委員会等への周知	
決定	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	
調査・リストの作成	7 業者等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確認	
	10 在庫・使用量調査	
	11 供給可能時期及び供給終了時期の確認	
スケジュール作成	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)	
	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	
ルール作成	16 配置場所など対策品/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	
周知②	19 導入計画及び安全対策の周知	
フォローアップ	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	

対策品への切替え手順（例）

1 対策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。

3 切替え対象となる製品の調査・リストの作成

院内対象製品を把握していますか？

- 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。

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！

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。

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）

