

事務連絡
令和元年10月3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・生活衛生局医療機器審査管理課

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情報提供
について（依頼）

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、貴管下の関係業者及び医療機関等への周知をお願いしてきたところです。

当該通知でお知らせしたとおり、ISO 594-1 及び ISO 594-2 等の既存の規格に適合した製品の出荷終了時期が2020年2月末となっており、医療機関等において ISO 80369-6 に適合した新規格製品への切替えを円滑かつ速やかに行う必要があります。医療用医薬品については、製造販売業者等において、すでに新規格製品に係る情報提供がなされているところですが、医療機器については、現時点で十分な情報提供が行われていないため、下記のとおり貴管下関係業者に対して指導をお願いします。

記

医療機器の製造販売業者等は、医療機関等が新規格製品へ速やかに切替えを



行うことができるよう、自社が製造販売する（今後製造販売予定のものも含む）新規格製品（規格追加品を含む）、製造中止品、変更予定の無い品目等に係る販売名、一般的名称、サイズ、型式、製品番号、新規格製品においては市場への供給開始予定日、製造中止品においては販売中止日、その他必要な情報について、自社のウェブサイト等に1ヶ月以内に公表するとともに、関係する販売業者や医療機関等に対しても適切に情報提供を行うこと。なお、ウェブサイトを持っていない製造販売業者等においては、紙媒体等による情報提供を行うことで差し支えない。