

2018年7月18日  
日本製薬団体連合会

### 相互接続防止コネクタに関する情報提供について

既に通知等で周知されていますとおり、製品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、我が国においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入が進められています。新たに規格が制定された分野のうち、神経麻酔分野の小口径コネクタ製品について国内での最初の国際規格導入が行われます（ISO80369-6）。対象となる医療機器の承認基準及び認証基準が引用する日本工業規格（JIS 規格）が平成 30 年 2 月 1 日付けで改正され、今後、製造販売業者において、新規格となる ISO80369-6 に適合した製品を出荷できる体制が整い次第、市場に流通される見込みです。また、医療現場における新規格製品への切替えを速やかに行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、JIS 規格から 2 年を経過した月末（2020 年 2 月末）までとしています。

日本製薬団体連合会では、神経麻酔分野の医療機器に接続する可能性のある医薬品プレフィルドシリンジ製剤について、製造販売業者から寄せられた今後の対応予定を列記して、医療関係者の皆さまに情報提供することとしました。つきましては、別紙の内容をご確認の上、各医療機関における対象医療機器・医薬品プレフィルドシリンジ製剤の切替えタイミングを検討頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

神経麻酔領域の医療機器に関する切替え情報は、一般社団法人医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）のホームページにて情報提供が行われています。

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

また、これまでに厚生労働省等から発出された通知等を以下に列記致します。

・「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 第 1 号、薬生安発 1004 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）

<https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>

・「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)

<https://www.pmda.go.jp/files/000221984.pdf>

・「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 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)

<http://www.pmda.go.jp/files/000223250.pdf>

・平成 30 年 3 月 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

<https://www.pmda.go.jp/files/000223580.pdf>

・PMDA：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>

以上

製品名	製造販売元(販売元)	新規格への対応予定	問い合わせ先
キシロカイン注シリンジ0.5%	ニプロ株式会社 (アスペンジャパン株式会社)	2規格を供給(新規格及び旧規格)	アスペンジャパン株式会社 カスタマーセンター TEL:0120-161-576
キシロカイン注シリンジ1%		2規格を供給(新規格及び旧規格)	
塩酸メピバカイン注シリンジ0.5%「NP」	ニプロ株式会社 (丸石製薬株式会社)	2規格を供給(新規格及び旧規格)	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL:0120-014-561
塩酸メピバカイン注シリンジ1%「NP」		2規格を供給(新規格及び旧規格)	
塩酸メピバカイン注シリンジ2%「NP」		2規格を供給(新規格及び旧規格)	
ポプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL	丸石製薬株式会社	新規格のみ供給	
ポプスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL		新規格のみ供給	
ポプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL		新規格のみ供給	
プレペノン注50mgシリンジ	テルモ株式会社	旧規格のみ供給	テルモ株式会社 コールセンター TEL:0120-12-8195
ネオビタカイン注シリンジ2mL	ビタカイン製薬株式会社 (田辺三菱製薬株式会社)	旧規格のみ供給	ビタカイン製薬株式会社 医薬情報部 TEL:06-6202-8621
ネオビタカイン注シリンジ5mL		旧規格のみ供給	

注)新規格:ISO80369-6

注)旧規格:ISO594-1,2(≒ISO80369-7)

## 【注意事項】

- ・本リストは、ISO80369-6領域の医療機器に接続する可能性のある医薬品プレフィルドシリンジ製造販売業者から寄せられた今後の対応予定を、日本製薬団体連合会が列記したものです。
- ・旧規格製品販売終了時期あるいは新旧切り替え時期等本件に関する詳細はリストに記された問い合わせ先にお問い合わせください。
- ・本リストの情報は、2018年3月31日時点の情報であり、今後、更新される可能性があります。
- ・新規格品の発売開始予定時期については、今後、公開する予定です。