

2019年9月5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。また、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ラスチックアンプル製剤について、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 1、2 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・医薬品プラスチックアンプル製剤の切替えタイミングを検討頂けますよう、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	市場供給予定時期	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)	2019年8月23日 予定	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)	2019年8月23日 予定	https://www.aspenpharma.co.jp/product/pnews/136_news_20190722.pdf
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)	2019年8月23日 予定	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 http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/files/item/88/news/13.pdf?1563763513
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)	2019年8月23日 予定	
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)	2019年8月23日 予定	
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	2019年10月23日 予定	ポプスカイン注シリンジ http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/files/item/71/news/12.pdf?1555052420
ポプスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL		新規格のみ供給	2019年10月23日 予定	
ポプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL		新規格のみ供給	2019年10月23日 予定	
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載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、2019年8月2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。

製品名	製造販売元(販売元)	ISO80369-6医療機器との接続	市場供給 予定時期	問い合わせ先
キシロカイン注ポリアンブ0.5%	アスペンジャパン株式会社	接続予定なし *現在の形状のまま、販売を継続する。		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
キシロカイン注ポリアンブ1%		接続予定なし *現在の形状のまま、販売を継続する。		
キシロカイン注ポリアンブ2%		接続予定なし *現在の形状のまま、販売を継続する。		
アナペイン注2mg/mL		接続予定あり *下記【注意事項】をご確認ください。	2021年4月予定	
アナペイン注7.5mg/mL		接続予定あり *下記【注意事項】をご確認ください。	2021年4月予定	
アナペイン注10mg/mL		接続予定あり *下記【注意事項】をご確認ください。	2021年4月予定	
ポプスカイン0.25%注 25mg/10mL	丸石製薬株式会社	接続予定あり *下記【注意事項】をご確認ください。	2021年4月予定	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL:0120-014-561
ポプスカイン0.5%注 50mg/10mL		接続予定あり *下記【注意事項】をご確認ください。	2021年4月予定	
ポプスカイン0.75%注 75mg/10mL		接続予定あり *下記【注意事項】をご確認ください。	2021年4月予定	
ポプスカイン0.75%注 150mg/20mL		接続予定あり *下記【注意事項】をご確認ください。	2021年4月予定	
リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」	日新製薬株式会社	接続予定なし *ISO80369-6領域外の適用があるため、ルアーフィットからワイドオープン(針をセットして採液するタイプ)のポリエチレンアンブルに変更する。		日新製薬株式会社 安全管理部 TEL:023-655-2131
リドカイン塩酸塩注1%「日新」		接続予定なし *ISO80369-6領域外の適用があるため、ルアーフィットからワイドオープン(針をセットして採液するタイプ)のポリエチレンアンブルに変更する。		
リドカイン塩酸塩注2%「日新」		接続予定なし *ISO80369-6領域外の適用があるため、ルアーフィットからワイドオープン(針をセットして採液するタイプ)のポリエチレンアンブルに変更する。		
0.5%塩酸メピバカイン注PB		接続予定なし *ISO80369-6領域外の適用があるため、ルアーフィットからワイドオープン(針をセットして採液するタイプ)のポリエチレンアンブルに変更する。		
1%塩酸メピバカイン注PB		接続予定なし *ISO80369-6領域外の適用があるため、ルアーフィットからワイドオープン(針をセットして採液するタイプ)のポリエチレンアンブルに変更する。		
2%塩酸メピバカイン注PB		接続予定なし *ISO80369-6領域外の適用があるため、ルアーフィットからワイドオープン(針をセットして採液するタイプ)のポリエチレンアンブルに変更する。		

【注意事項】

- ・本リストは、シリンジと直接接続可能なプラスチックアンブル製剤の内、ISO80369-6領域の医療機器と接続される可能性のある医薬品を、製造販売業者から申し出により日本製薬団体連合会が列記したものです。
- ・「接続予定あり」の製品は、今後、ISO80369-6ディスポシリンジと直接接続可能になります。直接接続可能となる時期は、リストに記された問い合わせ先に確認ください。
- ・2019年9月5日時点で、ISO80369-6ディスポシリンジと直接接続可能なプラスチックアンブル製剤はありません。ISO80369-6ディスポシリンジを用いてこれらプラスチックアンブル製剤から薬液を吸引する場合は、ISO80369-6仕様の採液針をISO80369-6ディスポシリンジに接続して吸引してください。
- ・本リストの情報は、2019年9月5日時点の情報であり、今後、更新される可能性があります。