

2020年9月吉日

関係各位

公益財団法人 天理よろづ相談所病院

## ISO80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品への変更について

先般、「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日付け医政安発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)が発出され、経腸栄養関連コネクタにおいて、従来の医薬発第888号の適合した形状から、ISO80369-3に適合した形状に変更することが決定されました。従来の規格は2021年11月末で販売終了となる予定であり、新規格への切替えが必要です。



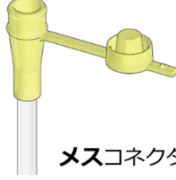

当院では、2020年11月1日から新規格製品を導入し、順次切替えを行う予定です。製品の変更に際し、お手数をおかけしますがご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 参考・関連資料

- ・「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日付け医政安発、薬生薬審発、薬生機審発、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等連名通知
- ・「PMDA医療安全情報 No53 誤接続防止コネクタの導入について」  
医薬品医療機器総合機構 PMDA医療安全情報 2018年3月  
<https://www.pmda.go.jp/files/000223580.pdf>
- ・「PMDA医療安全情報 No58 誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」  
医薬品医療機器総合機構 PMDA医療安全情報 2019年7月  
<https://www.pmda.go.jp/files/000230589.pdf>

## ISO80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の特徴

< 医薬発第 888 号と ISO80369-3 の形状の違い >

	医薬発第 888 号	ISO 80369-3
<b>投与側</b> 栄養セット・注入器	 オスコネクタ	 メスコネクタ
<b>留置側</b> カテーテル	 メスコネクタ	 オスコネクタ

< ISO 80369-3 コネクタの特徴 >

- ・誤接続・誤注入防止
  - 他分野（静脈・麻酔等）との相互接続防止
- ・ロック式
  - 不意の外れ防止
  - 加圧投与時の外れ防止
- ・世界統一規格

## 切替え対象製品

経鼻栄養カテーテル

胃瘻用カテーテル

経腸栄養投与セット

(PEG チューブ・ボタン)

経腸栄養用延長チューブ

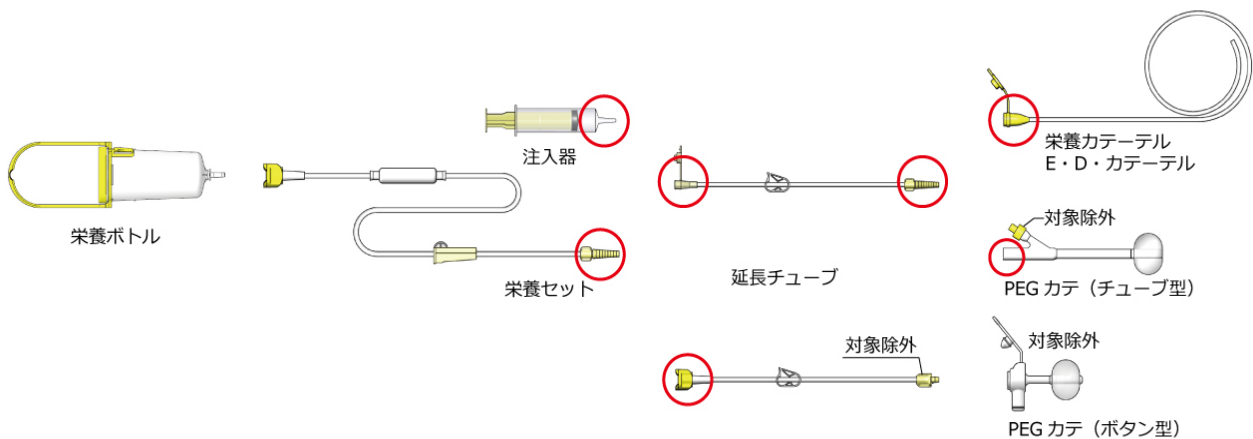
注入器（栄養用）

経腸栄養用活栓

等

## ISO80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の対象箇所

ISO 80369-3 が要求する経腸栄養関連コネクタ製品の対象箇所は下記赤丸印になります。



## 変換コネクタ

従来の医薬発第 888 号規格から ISO80369-3 規格への切り替えの過渡期においては、特に連携施設間で新旧規格への対応に時間的な差が発生する可能性があります。その際、変換コネクタを利用することにより、新旧製品の接続が可能となり、経腸栄養療法を継続することができます。変換コネクタは、投与側と留置側の新旧の組み合わせによって、タイプ A とタイプ B の 2 種類があります。

