

日本周産期・新生児医学会 御中

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

ISO 80369

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications

誤接続防止コネクタに関する国際規格制定動向について

医療機器の接続に使用される『ルアーコネクタ』の汎用性に起因した、誤接続による医療事故が世界各国で顕在化しています。この誤接続を防止することを目的に国際標準化組織である ISO と IEC 合同で誤接続防止コネクタの規格開発を推進しています。この規格は **Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications** と呼ばれ、先ず（各カテゴリに共通する）一般要求事項である ISO 80369-1 が平成 22 年 12 月に発行されました。しかしながら、各論となるカテゴリ毎の規格が未発行である為、国際的に実質的な規格の製品への引用には至っておりません。

現在、各カテゴリの規格制定が終盤にさしかり、国際的にも多くの国で規制への適用が検討され始めることとなり、本邦においても、行政、医療従事者及び産業界の間で協議がなされ、将来的な規制への適用を視野にいれる段階となりました。

以下に、平成 26 年 10 月現在の、各カテゴリの規格制定状況をご案内します。

ISO 規格番号	カテゴリ	想定される ISO 発行時期
80369-2	呼吸器	平成27年度後半
80369-3	栄養(患者側)	平成27年度前半
80369-4	泌尿器	未定
80369-5	四肢カフ	平成27年度後半
80369-6	神経麻酔	平成27年度前半
80369-7	血管・皮下	平成26年度末～27年度前半
80369-20	試験方法	平成26年度末～27年度前半

今後、規格制定状況は、逐次報告させていただきます。また、規格制定後は、別途案内申し上げますので、誤接続防止製品の導入にご協力賜りますようお願い申し上げます。

以上

経腸栄養ラインの接続コネクタについて

<経緯>

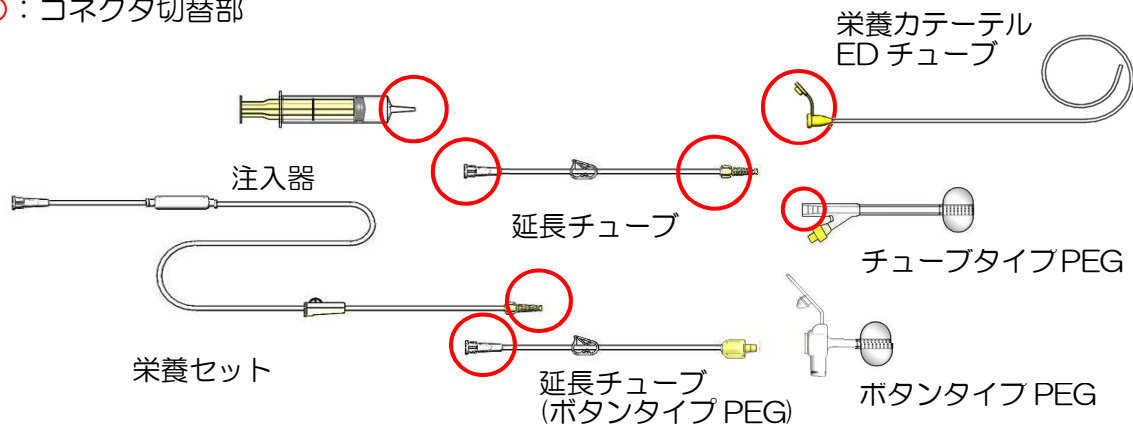
経腸栄養ラインの接続コネクタ（以下栄養コネクタ）については、医薬発第 888 号「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定について」が平成 12 年 8 月 31 日(厚生省医薬安全局長通知)に発出され、各医療機器メーカーは静脈血管用コネクタ（ルアーコネクタ）との接続ができない形状の医療機器を販売しております。

このたび国際規格 ISO にて、より幅広い製品との誤接続を防止するため、新たなコネクタ規格 80369 が検討されております。

新たな栄養コネクタ（80369-3）は下記を代表例とする部分に適用されることとなりますが、詳細は ISO の制定後改めてご案内をさせていただきます。移行に際しては十分な期間を準備してまいる所存です。何卒ご高配を賜りたくお願い申し上げます。

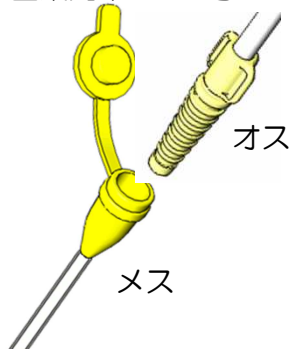
<対象製品（イメージ）>

○：コネクタ切替部

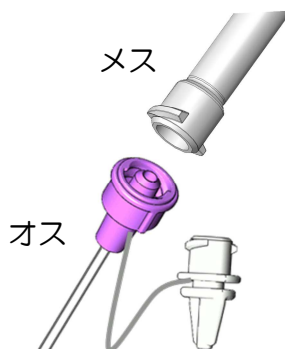


<コネクタ形状（イメージ）>

医薬発第 888 号



ISO コネクタ 80369-3



《ISO コネクタの特徴》

1. オス・メスが逆
2. オス・メスが硬質材料
3. ロック仕様

以上