

薬 第 4 7 4 - 3 号
平成 3 0 年 8 月 9 日

一般社団法人埼玉県病院薬剤師会会長 様

埼玉県保健医療部長 本多 麻夫
(公印省略)

神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えに関する PMDA 医療安全情報の
発行について (依頼)

保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。
標記について、平成 3 0 年 8 月 6 日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策
課から別添 (写し) のとおり事務連絡がありました。

つきましては、貴会会員に周知くださいますようお願いいたします。

また、当該事務連絡 (写し) については薬務課ホームページに掲載しています。

記

(薬務課ホームページ)

<http://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/yakkyokutoukankeitsuuti.html>

担 当 : 薬務課 総務・温泉・薬事相談担当

電 話 : 048-830-3624

F A X : 048-830-4806

E-mail : a3620-08@pref.saitama.lg.jp



事 務 連 絡
平成 30 年 8 月 6 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

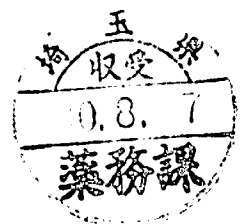
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えに関する PMDA 医療安全
情報の発行について（情報提供）

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）によりお知らせしました。神経麻酔分野の新規格製品は、平成 30 年 2 月 1 日付けで日本工業規格が改正されたことを踏まえ、早ければ本年秋頃より供給が開始される見込みです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において、別添 1 及び 2 の通り、「PMDA 医療安全情報 No. 55『誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）』」及び医療現場での切替え業務のチェックリストの例が公開されましたので、ご了知の上、貴管下医療機関及び関係事業者等へ周知方ご配慮願います。

なお、相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入に向けて、PMDA のホームページにおいて、「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』」のほか、関連情報を紹介しています。また、一般財団法人日本医療機器テクノロジー協会及び日本製薬団体連合会のホームページでは、各加盟企業における神経麻酔分野の切替え対象製品の一覧等が公開されています。神経麻酔分野の製品の切替えに際して、医療現場における業務の参考になると思われますので、あわせてご参照下さい。



○PMDA ホームページ

「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>

○日本医療機器テクノロジー協会ホームページ

「相互接続防止コネクタに関する情報提供」

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

○日本製薬団体連合会ホームページ

「相互接続防止コネクタに関する情報提供について」

<http://www.fpmaj.gr.jp/documents/ISO80369-6.pdf>