

関係機関各位

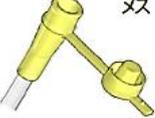
宝塚市立病院

宝塚市病院事業管理者 難波 光義

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入について【重要なお知らせ】

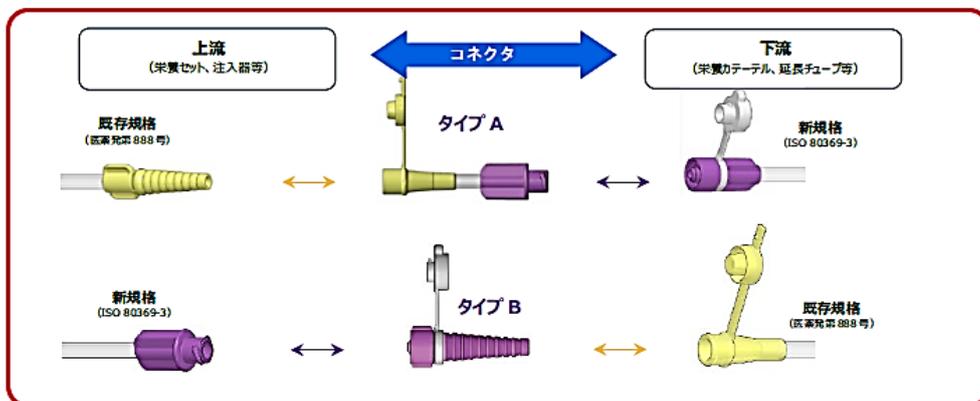
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、先般、厚生労働省通知「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369 シリーズ) の導入について」(平成 29 年 10 月 4 日付け医政総発 1004 第 1 号、薬生薬審発 1004 第 1 号、薬生機審発 1004 第 1 号、薬生安発 1004 第 1 号通知)が
発出され、当院においても下記の通り、経腸栄養分野において、誤接続防止コネクタの国際規格の導入を致します。製品の変更に際し、ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

製品例	既存規格 (医薬発第 888 号)	新規格 (ISO 80369-3)
注入器	オス 	メス 
栄養セット (カテーテル側)	オス 	メス 
栄養カテーテル 胃瘻カテーテル (等)	メス 	オス 

【導入時期】 令和3年(2021年) 12月 1日(水)

経腸栄養領域に関しては、全ての医療機関・施設等において国際規格への切り替えが終了するまでに一定期間を要することから、既存規格製品と国際規格製品を接続するための変換コネクタが必要となります。



(材料に関する問い合わせ) 経営統括部 管理担当