

関係各位

一般社団法人 日本医療機器産業連合会



スモールボアコネクタの規格制定に伴う規格導入について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は医療機器業界におけるスモールボアコネクタの規格制定に伴う規格導入検討につきまして、格別のご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、(一社)日本医療機器産業連合会では、新コネクタ規格(ISO 80369シリーズの一部)の制定を踏まえ、ISO 80369シリーズを適用した製品(新コネクタ製品)の国内への導入において、製造販売認証申請及び承認基準あり区分での製造販売承認申請等を可能とするための必要な調整を行っているところです。

ISO 80369シリーズの国内への導入に際しては、同規格が法的な強制力を持たず、各製造販売される企業の判断・責任の下で導入するとされているところ、今般、導入等について留意すべき事項等を纏めましたので、関係する製品を製造販売される企業の皆様におかれましては、適切に運用して頂きたいと考えております。

1. 新・旧コネクタが非嵌合となる製品分野の切り替えにあたっては、製造販売業者は市場における新コネクタ製品と旧コネクタ規格(ISO 594-1,2等)を適用した製品(旧コネクタ製品)の混在リスク(新・旧コネクタ製品の混在リスク)を検証し、医療安全の確保・向上及び製品の安定供給のため、医療機関等に必要な情報提供を行い、理解を得た上で、各社にて市場への導入を行うこと。
2. 新・旧コネクタ製品の混在リスクの検証に際し、市場における競争を実質的に制限し又は公正かつ自由な競争を阻害しない限り、新・旧コネクタ製品の混在リスクの低減に必要な範囲で、接続する相手先(プレフィルド型医薬品を含む)企業等と相談・協議し、協働することは差し支えないこと。
3. 各製造販売業者は旧コネクタ製品の供給終了時期について、事前に医療機関等へ必要な情報提供を行うこと。また、各製造販売業者は、今後の規制動向を注視するとともに自社対象製品の市場流通状況について把握しておくこと。

注： ISO80369 シリーズ

ISO 80369-1	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements (ヘルスケア分野の液体及び気体用小口径コネクタ－第1部：一般要求事項)
ISO 80369-2	Connectors for breathing systems and driving gases applications (呼吸器)
ISO 80369-3	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 3: Connectors for enteral applications (ヘルスケア分野の液体及び気体用小口径コネクタ－第3部：消化管用途のコネクタ)
ISO 80369-4	Connectors for urethral and urinary applications (泌尿器)
IEC 80369-5	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications (ヘルスケア用途の液体及び気体のための小口径コネクタ－第5部：四肢カフ膨張用途のコネクタ)
ISO 80369-6	Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 6: Connectors for neuraxial applications (ヘルスケア分野の液体及び気体用小口径コネクタ－第6部：脊髄軸用途のコネクタ)
ISO 80369-7	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (ヘルスケア分野の液体及び気体用小口径コネクタ－第7部：血管内又は皮下注射器用途のコネクタ)
ISO 80369-20	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 20: Common test methods (ヘルスケア分野の液体及び気体用小口径コネクタ－第20部：共通試験方法)

以上