

三者協議事項 (Bulletin) 201903 号

発行日 2019年5月15日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2019年5月15日 決定事項

ISO (IEC) 80369 シリーズの今後の取扱いについて

先般、医療機器のコネクタのうち、小口径コネクタに類するものについては、誤接続防止の観点から新たな国際規格 (ISO (IEC) 80369 シリーズ) が順次制定されている。これに伴い、これまで用いられてきた ISO 594 シリーズは廃止されていることから、とりわけ指定管理医療機器の認証基準の取扱いについて、下記のとおり改訂することとした。なお、先般発出された三者協議事項 (Bulletin) 201801 号「ISO 594-1 及び/又は ISO 594-2 が記載された日本工業規格を引用している認証基準における ISO 80369-7 の取扱いについて」は廃止する。

1. 本 Bulletin 決定に至る背景

先の三者協議事項 (Bulletin) 201801 号については、ISO 594 シリーズ及び ISO (IEC) 80369 シリーズの適用に関しての記述に一部誤解を招く箇所があったため、本 Bulletin にて修正するとともに、ISO 80369-1 の改正版が 2018 年 11 月に発行されたことに伴い、ISO (IEC) 80369 シリーズについて改めて示すこととした。

2. 本 Bulletin の対象 (適用範囲)

ISO (IEC) 80369 シリーズに規定され、医療機器に用いられる内径 8.5 mm 以下のコネクタについて、本邦における認証上の取扱いを示すものである。

3. ISO (IEC) 80369 シリーズに規定される製品の各分野 (-2~-7) に該当する場合の医療機器の小口径コネクタの取扱いについて

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品 (ISO 80369-3) 及び神経麻酔分野の小口径コネクタ製品 (ISO 80369-6) については、既に発出された通知 (表 1 参照) に従うこと。

また、四肢等のカフ (IEC 80369-5) のコネクタを有する製品、及び皮下・血管用 (ISO 80369-7) のコネクタを有する製品については、既に発行された国際規格を適用することができる。ただし、これらの製品に対応する認証基準又は日本産業規格 (JIS) が改正となるまでは、現行規格のコネクタについても許容されるものとする。

なお、ISO 80369-7 の対象製品のコネクタを ISO 594 シリーズから ISO 80369-7 に適合したものへ変更するための一変申請及び軽微変更届の取扱いは、次のとおりとする。

① 軽微変更届の範囲

軽微変更届の範囲は次のとおりとする。ただし、次のイに掲げる変更のみが必要な場合にあっては、新規格への適合性を確認した後に行う初回の一変申請又は軽微変更届出の際に、記載事項の変更を併せて行うことで差し支えない。

ア 「医療機器の原材料の変更手続について」(平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第 7 号) に示される軽微変更の範囲に該当する場合

イ 性能及び安全性に関する規格欄等に規定されたコネクタ規格を既存規格から新規格に変更する場合

② 一変申請の範囲

一変申請の範囲は次のとおりとする。ただし、複数の品目に対して同一の変更を行う場合には、代表品目を選定し、代表品目の一変承認(認証)取得後、他の品目は軽微変更届により変更することで差し支えない。

この際、代表品目の一変申請書に、代表品目の選定理由、軽微変更届出予定の品目の一覧(販売名、一般的名称、承認(認証)番号)及び製品概要(添付文書等)を添付すること。なお、代表品目の選定にあっては、クラス分類が最も高い品目とすることを原則とし、必要に応じて申請先の機関への事前の相談を行うこと。

ア 性能及び安全性に関する規格欄を変更する場合(①イに掲げる変更以外の変更)

イ コネクタ原材料を変更する場合(①アに掲げる変更以外の変更)

添付資料について

申請書の添付資料「適合性を説明するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明」欄において、ISO 80369-7を採用する科学的に妥当な理由についての説明は不要である。

4. ISO(IEC) 80369 シリーズに規定される製品の各分野(-2~-7)に該当しない場合の医療機器の小口径コネクタの取扱いについて

ISO(IEC) 80369 シリーズに規定される製品の各分野(-2~-7)に該当しない医療機器の小口径コネクタについては、ISO 80369-1 が適用されるものであること。

ただし、本件については、国内における対応規格等が別途整備されるまでの間、現行のコネクタ規格(ISO 594 シリーズ等)を許容するものとする。

5. 認証基準に引用される JIS の取扱い

ISO 594 シリーズが認証基準引用 JIS に記載されている(発行年の記載のない場合を含む)ISO 80369-7 の適用範囲に該当する品目については、現行規格又は ISO 80369-7 を許容する。

(表 1)

本 Bulletin に係る国際規格 (ISO 及び IEC) と関連する行政通知等

国際規格番号 及び発行年	国際規格の名称	対象となる製品群 及び関連行政通知等
ISO 80369-1:2018	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ー第 1 部：一般要求事項)	(一般通則：内径 8.5mm 以下のコネクタを有する医療機器全般) 平成 29 年 10 月 4 日 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 「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」
ISO80369-1:2018 (改正)	上記同様	—
ISO 80369-2 (注 1)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications	(呼吸器分野)
ISO 80369-3:2016	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ー第 3 部：消化管用途のコネクタ)	(経腸栄養分野) 平成 30 年 3 月 16 日 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 「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」
IEC 80369-5:2016	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ー第 5 部：四肢カフ膨張用途のコネクタ)	(四肢のカフ) 改正 JIS 発出済み。 JIS T 1115 : 2018 「非観血式電子血圧計」
ISO 80369-6:2016	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ー第 6 部：脊髄軸用途のコネクタ)	(神経麻酔分野) 平成 29 年 12 月 27 日 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 「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

ISO 80369-7:2016	<p>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ー第7部：血管内又は皮下注射器用途のコネクタ)</p>	<p>(血管・皮下穿刺) 平成 28 年 11 月 17 日 「指定高度管理医療機器等の認証基準における ISO80369-7 の取扱いについて」</p>
ISO80369-20:2015	<p>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ー第20部：共通試験方法)</p>	<p>(ISO (IEC) 80369 シリーズに係る試験方法)</p>

注1) ISO 80369-2 (呼吸器分野) については、現在、国際規格制定に向けて協議中である。

以上