

医政安発 0216 第 6 号
薬生薬審発 0216 第 2 号
薬生機審発 0216 第 2 号
薬生安発 0216 第 2 号
令和 3 年 2 月 16 日

公益社団法人 日本助産師会 会長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の
延長について

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あてに通知を
発出しましたので、御了知の上、関係者に対して周知をいただくようお願い
します。



別添

医政安発 0216 第 5 号
薬生薬審発 0216 第 1 号
薬生機審発 0216 第 1 号
薬生安発 0216 第 1 号
令和 3 年 2 月 16 日

各 (都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間
の延長について

製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入については、「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、お知らせしていたところです。

また、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する製品については、相互接続防止コネクタの導入を進めるため、国際規格である ISO 80369-3 (以下「新規格」という。) に適合した製品 (以下「新規格製品」という。) へ変更し、「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等について (注射筒型手動式医薬品注入器基準等)」 (平成 12 年 8 月 31 日付け医薬発第 888 号厚生省医薬安全局長通知) の別添 2 で示す規格 (以下「旧規格」という。) に適合した製品 (以下「旧規格製品」) の製造販売業者による出荷期間は 2021 年 11 月末までとするこ

4 適用期日

本通知の発出日から適用する。

5 その他

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに関して、新規格製品の識別のための表示、旧規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタの使用等、本通知に定めのない事項については、引き続き経腸栄養分野切替え通知に従うこと。