

## 【シンポジウム・医療安全セミナー】

協賛：一般社団法人 日本医療機器産業連合会

# 医療機器の国際規格を巡る新たな課題

- 世界標準の医療安全を目指して -

### 【座長】

寺崎 仁 先生（東京女子医科大学 医療安全科）

酒井基広 先生（東京女子医科大学 臨床工学部）

### 【シンポジスト】

#### 第1部 経腸栄養チューブコネクタの国際規格の導入を巡って

日本医療機器産業連合会としての取り組み 相互接続防止規格、開発から導入まで（20分）

奥野 欣伸 先生（テルモ株式会社／一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
ISO/TC210 国内対策委員会 JWG4 分科会主査）

経腸栄養チューブコネクタにおける国際規格の導入～ISO 80369-3（経腸栄養分野）誤接続防止コネクタの導入について～（15分）

金井 純子 先生（株式会社 ジェイ・エム・エス  
ホスピタルプロダクツビジネスユニット営業部 栄養グループリーダー）

国際規格導入後に経験した新たなリスク（5分）

鈴木 厚子 先生（東京女子医科大学病院 医療安全推進部）

【ディスカッション 10分】

#### 第2部 人工呼吸器と血液透析装置の安全基準の考え方

米国製の人工呼吸器の安全基準（15分）

田丸 義之 先生（コヴィディエンジャパン株式会社 PM&RI  
マーケティング RI プロダクトマネージャー）

EU製の人工呼吸器の安全基準（15分）

屋比久 育男 先生（日本光電工業株式会社 営業本部 人工呼吸器営業部）

血液浄化機器における安全基準の考え方（10分）

安部 貴之 先生（東京女子医科大学病院 臨床工学部）

【ディスカッション 15分】

## 〔企画の趣旨〕

医療安全の分野においても、少しずつではあるが国際規格が新たに作られたりしており、特に輸液に用いるチューブとそれ以外のチューブとの誤接続防止のため、チューブコネクタの国際規格の導入が進められている。2020年には、「神経麻酔分野」においてコネクタの規格変更が行われ、旧規格の製品は既に販売が終了している。また現在は、「経腸栄養分野」の規格変更が進められており、旧規格による製品の販売が、当初の予定より先延ばしになったものの2022年11月には終了する見込みである。

これらの規格変更は、血管内に投与される輸液類のチューブとそれ以外の用途のチューブが、相互に接続可能であることによる医療事故を防止するために行われている。そして、チューブコネクタの国際規格としてISOが新たな規格を導入し、それに合わせて日本においても該当する製品の規格変更が進められている。この規格変更は、今後は呼吸器システムの領域でも予定されているが、このような医療安全に関わる全世界的なプロジェクトを混乱なく行うためには、国内においてはメーカーやベンダーの協力と連携を確立して進めて行く必要がある。

わが国では、これらの規格変更に関係業界が足並みをそろえるために、日本医療機器産業連合会が主導しながらそれぞれの部会を設置して計画的に対応しており、また器材ごとにシェアの大きいメーカーを主幹事社（主査）に選定して、個々のプロジェクトの推進と啓発に取り組んでいる。今回のシンポジウムでは、第1部として国際規格への対応を業界がどのように進めているのかその全体像を理解して、現在進められている経腸栄養に関するコネクタの規格変更に向けた歩みを共有してみたい。また、今後予定されている呼吸器システムの規格変更を踏まえて、人工呼吸器に関する安全基準の考え方を確認し、併せて血液透析装置の医療安全に向けた取り組みの経験を報告して頂く予定である。