

事 務 連 絡

平成 28 年 11 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「法」という。）第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに当該基準（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「認証基準告示」という。）への適合について、法第 23 条の 7 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならないこととされています。

今般、認証基準告示で引用される日本工業規格において、広く引用される ISO594-1 及び ISO594-2 が廃止され、これらに置き換わる規格として ISO80369-7 が発行されたことに伴い、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会及び一般社団法人日本医療機器産業連合会で構成する三者協議会での協議の結果、ISO594-1 及び ISO594-2 並びに ISO80369-7 を別添のとおり取扱うこととしましたので、貴管下関係事業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。



三者協議事項 (Bulletin) 201603号

発行日 2016年11月1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

平成28年10月31日 決定事項

ISO594-1及び/又はISO594-2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

現在、医療機器に広く使用されているコネクタ規格のISO594-1又はISO594-2（以下、ISO 594シリーズ。下表参照）に規定される小口径のルアーコネクタについて、誤接続防止の観点から新たなコネクタ規格（以下、ISO 80369シリーズ）が順次制定されている。

今般、ISO 594シリーズの後継規格としてISO 80369-7（下表参照）が制定されたことに伴い、ISO 594シリーズが記載された日本工業規格（以下、JIS）を引用する認証基準の取扱いを、下記のとおり明確化した。

規格番号及び発行年	規格名称
ISO 594-1:1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 1: General requirements (注射器, 注射針及び他の医用機器の6%(Luer)テーパ付き円錐フィッティング—第1部：一般要求事項)
ISO 594-2:1998	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 2: Lock fittings (注射器, 注射針及び他の医用機器の6%(Luer)テーパ付き円錐フィッティング—第2部：ロックフィッティング)
ISO 80369-7:2016	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)

記

(1) ISO 80369-7のScopeに該当する製品について、ISO 594シリーズが記載されたJISを

認証基準に引用している場合には、その後継規格であるISO 80369-7を用いて、認証申請することができる。

- (2) ISO 80369-7はISO 594シリーズに置き換わる規格（最新版の規格）であり、規格要求事項に不整合が生じないことから、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の説明は不要である。
- (3) ISO 80369-7以外のISO(IEC) 80369シリーズ(下表参照)のScopeに該当する製品について、ISO594シリーズが記載されたJISを認証基準に引用している場合には、本Bulletinの対象範囲に含まれないこと。なお、現在制定されていないISO(IEC)80369シリーズが今後新たに制定された場合についても同様とする。

<現時点で制定されているISO 80369-7以外のISO(IEC)80369シリーズ>

規格番号及び発行年	規格名称
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第3部：消化管用途のコネクタ)
IEC 80369-5 Ed.1.0:2016	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第5部：四肢カフ膨張用途のコネクタ)
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第6部：脊髄軸用途のコネクタ)

注) 上記のほか、ISO 80369-2 (呼吸器) 等の検討が行われている。また、以下の一般要求事項、試験方法に関する規格が制定されている。

- ・ ISO 80369-1:2010 「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 80369-20:2015 「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)

- (4) ISO 80369-7及び上記(3)のScopeに該当しない製品(現時点でISO(IEC) 80369シリーズに該当しない製品)について、ISO 594シリーズが記載されたJISを認証基準に引用している場合には、本Bulletinの対象範囲に含まれないこと。ただし、各社

のリスクマネジメントによりISO 80369-7を採用することは差し支えない。

- (5) なお、ISO594シリーズはISO80369-7の制定に伴い廃止されているが、ISO 594シリーズが認証基準引用JISに記載されている場合には(発行年の記載がない場合を含む)、ISO 594シリーズは有効である。

以上