

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて

1 背景

- 近年、経腸栄養分野を含む複数の製品分野のコネクタの誤接続による医療事故を防止するため、コネクタに係る国際的な規格（ISO（IEC）80369 シリーズ。以下、新規格）の制定が進められている。
- 日本においても、医療事故防止と安定供給確保のため、新規格製品への切替えを進めており、経腸栄養分野については、2018年3月に、製造販売業者による旧規格製品の出荷は2021年11月末までとすることを通知した。（参考資料1）

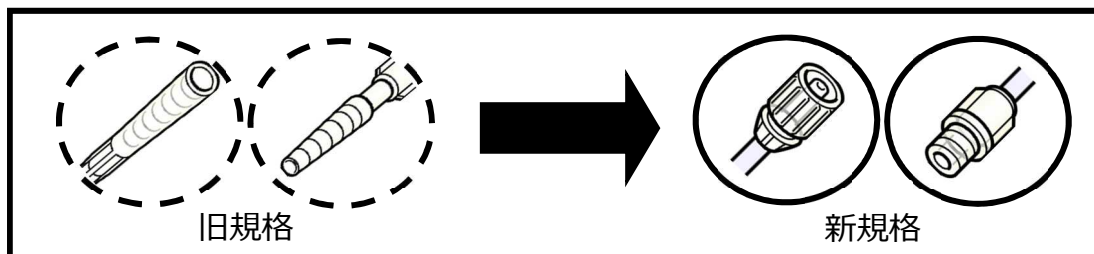


図. 経腸栄養分野の小口径コネクタの新旧規格の形状

- その後、日本重症心身障害学会等より、重症心身障害児・者の医療的ケアにおいて新規格製品を使用した際に発生する課題が示され、旧規格製品の存続を希望する旨の要望が厚生労働省に提出された。
本要望を踏まえ、2021年1月に医療機器安全対策部会安全対策調査会を開催し、基本的な方向性としては医療事故防止と安定供給確保の観点から新規格製品への切替えは引き続き進めていくものの、重症心身障害児・者の医療的ケア等における切り替えに伴う課題の整理及び対応策の検討を行うため、旧規格製品の出荷期限を2022年11月末まで延長することとした。（参考資料2）
- 新規格品への切替えに伴う課題の整理と対応策の検討のため、令和3年度厚生労働科学特別研究事業「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究¹」が実施された。

¹ 研究代表者 名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部教授 長尾能雅

2 研究班における検討結果

○新規格製品への切替えにおける課題や対応策について、以下の方針で提言がまとめられた（資料1-2）。

- 新規格製品への切替えの促進が基本。
- 新規格製品の使用にあたっては、ねじり動作・ミキサー食注入時の圧の増加によるストレス軽減や確実な薬剤投与のため、工夫した使い方の周知が必要。
- 長期的には安全性向上と利便性の両立が可能な製品開発等が望まれる。
- 短期的対策として、新規格製品の使用が困難又は新規格製品の使用における新たな動作等が安全性に影響する一部のケースでは、以下の4条件の担保が合議等により確実に実施される場合に、旧規格製品の使用を許容する。

- ① 旧規格製品を使用する合目的な医学的事由が存在すること
- ② 旧規格製品の使用は安全性が保障されないことや例外的な使用を伴う不利益（例：緊急入院先で標準規格が導入されている場合）を被る可能性があることを①とともに主治医が患者に説明した上で、患者がその使用に同意していること
- ③ 旧規格製品を使用することについて使用に携わる関係者で共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと
- ④ ①～③の記録が作成されること

なお、「一部のケース」の内容については、関係学会による明確化が望まれる。

- 継続して流通される旧規格製品は、添付文書による情報提供、本体への表示等を行うことにより安全対策を実施する。

○当該提言を受け、日本重症心身障害学会、日本在宅医療連合学会、日本臨床栄養代謝学会及びPEG・在宅医療学会からは、「一部のケース」の内容について意見書が提出されている。（参考資料3～6）

3 対応方針（案）

○ 研究班の提言を踏まえ、以下の対応を行ってはどうか。

- 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品について、新規格製品の使用が困難な一部のケースにおいて当面の間、一定の条件を担保した上で旧規格製

品の使用を可能とする（現在設けている旧規格製品の出荷期限は廃止し、当面の間設けないこととする）。

- ただし、新規格製品への切替えが基本であることから、旧規格製品は、新規格製品の使用が困難な場合に使用する旨及び研究班から提示された旧規格製品を使用する際の条件の内容を添付文書で明示することとする。
- 旧規格製品について誤接続等の不慮の事故を防止するため、添付文書において誤接続防止に関する追加の注意喚起を行うこととする。また、製品本体についても可能な範囲で誤接続防止に関する措置（例：コネクタ部分に経腸栄養ラインである旨を記載する、色により識別する等）を行うこととする。

○旧規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という）については、現在、医療機関等が変換コネクタを備える等の体制を整えとともに、製造販売業者及び販売業者は医療機関等からの求めに応じて変換コネクタを提供できる体制を整えることとしている。これらの体制については、引き続き継続することとしてはどうか。

○本調査会の検討を踏まえ、研究班の提言の考え方をわかりやすく示すとともに、以上の取扱いも含めて通知を発出する予定（資料1-3）。