

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、新規格品への切替えを進めており、経腸栄養分野については、平成30年3月に、製造販売業者による旧規格品の出荷は2021年11月末までとすることを通知している(資料1-2、1-3)。

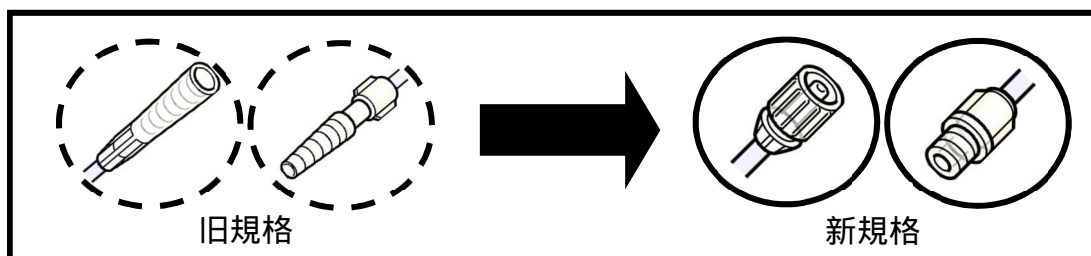


図. 経腸栄養分野の小口径コネクタの新旧規格の形状

一方、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以下のような新規格品の課題が示され、旧規格品の存続を希望する旨の要望が出されている(資料1-4)。

- 捻りが必要なため、手首への負担増加の懸念
- 新規格品のコネクタ部分の汚染の懸念
- 薬剤や栄養剤の吸入に専用のチップやノズルが必要

2 対応方針

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて、医療事故防止と安定供給確保のため新規格品への切り替えを進める必要があるものの、上記の要望を踏まえ、以下のとおり対応を講じてはどうか。

重症心身障害児・者の介護者等の負担増加等、日本重症心身障害学会等から示された新規格品の課題等について、関係者との十分な検討を行う。

このため、旧規格品の出荷終了期限を1年間(2022年11月末まで)延長し、2021年度内に課題の整理及び対応策の検討を行う。

半固形製剤・ミキサー食の注入等に使用するコネクタ

ミキサー食



半固形製剤



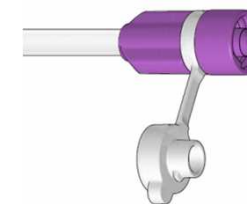
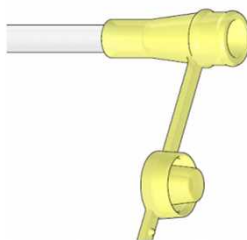
旧規格品

新規格品

注入シリンジ



カテーテル接続部



採液用デバイス

