

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。

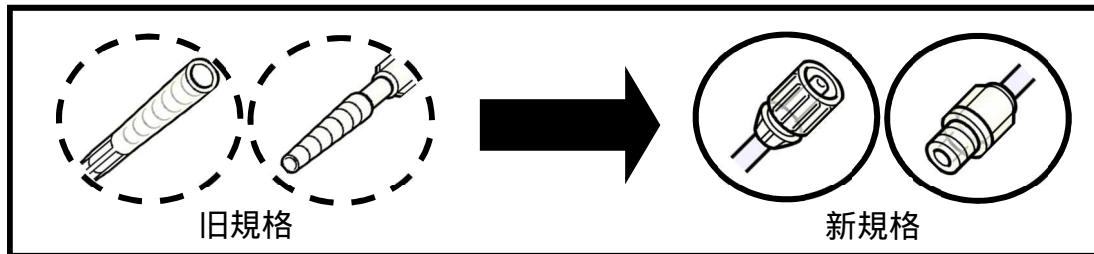


図. 経腸栄養分野の小口径コネクタの新旧規格の形状

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。

- 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、令和3年1月22日の医療機器・再生医療製品等安全対策調査会での検討結果を受け、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、旧規格品の出荷終了期限を1年間(2022年11月末まで)延長することになった。

当該内容について、令和3年2月16日に通知を発出し周知した(別添参照)。