

医政安発 0216 第 5 号
薬生薬審発 0216 第 1 号
薬生機審発 0216 第 1 号
薬生安発 0216 第 1 号
令和 3 年 2 月 16 日

各 (都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間 の延長について

製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入については、「相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC) 80369 シリーズ)の導入について」(平成 29 年 10 月 4 日付け医政総発 1004 第 1 号、薬生薬審発 1004 第 1 号、薬生機審発 1004 第 1 号、薬生安発 1004 第 1 号厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知)により、お知らせしていたところです。

また、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する製品については、相互接続防止コネクタの導入を進めるため、国際規格である ISO 80369-3(以下「新規格」という。)に適合した製品(以下「新規格製品」という。)へ変更し、「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について(注射筒型手動式医薬品注入器基準等)」(平成 12 年 8 月 31 日付け医薬発第 888 号厚生省医薬安全局長通知)の別添 2 で示す規格(以下「旧規格」という。)に適合した製品(以下「旧規格製品」)の製造販売業者による出荷期間は 2021 年 11 月末までとするこ

とを、「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」(平成30年3月16日付け医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知。以下「経腸栄養分野切替え通知」という。)により、製造販売業者等へ周知を行ってきたところです。

今般、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ことを踏まえ、薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品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間を延長することが適切といった検討結果を得ました。

当該検討の結果を受け、経腸栄養分野切替え通知における小口径コネクタ製品の切替えについては、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴管下の関係事業者及び医療機関等への周知方お願いします。また、介護施設等を所管する介護保険担当主管部(局)や、障害者(児)施設等を所管する障害保健福祉担当主管部(局)への周知につきましても併せてお願いします。

記

1 適用範囲

経腸栄養分野切替え通知の別添で示した製品を対象とする。

2 出荷期間

上記1で示した製品について、製造販売業者による旧規格製品の出荷期間は、2022年11月末までとする。

3 既に新規格製品に切替えを行った品目等の取扱い

上記1で示した製品のうち、新規格製品への変更に係る承認、認証又は届出事項の変更手続を今後実施する製品については、2022年11月末までその手続を行うことを可能とする。なお、「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第23条の2の23により、厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成17年厚生労働省告示第112号)に定める医療機器の基準において、経腸栄養分野切替え通知を引用するものについては、本通知の発出に伴い、本通知に関する内容も含まれるものとする。

上記1で示した製品のうち、既に承認、認証又は届出事項を新規格に適合したものに變更する手続を実施した製品について、製造販売業者の判断により旧規格製品の再供給を希望する場合には、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に相談すること。

4 適用期日

本通知の発出日から適用する。

5 その他

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに関して、新規格製品の識別のための表示、旧規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタの使用等、本通知に定めのない事項については、引き続き経腸栄養分野切替え通知に従うこと。