

【経腸栄養分野】誤接続防止コネクタの導入について

当院では、誤接続防止を目的とした国際規格 ISO80369-3 に準拠した製品への切り替えを 2021 年 3 月より実施します。つきましては、連携施設間での混乱を避けるため、経腸栄養分野のコネクタを取り扱われる皆様におかれましては、新規規格製品のご準備等の対応をお願いします。

製品の切り替えに際し、お手数をおかけしますが、ご理解とご協力をお願いします。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.58 改訂版 2021年2月

誤接続防止コネクタの導入について (経腸栄養分野)

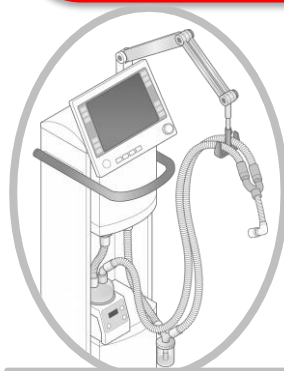
POINT 安全使用のために注意するポイント

1 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その1) 旧規格製品の出荷停止

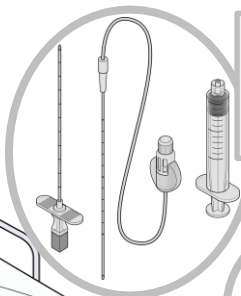
- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369シリーズ)の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品 (ISO80369-3)の販売が順次開始されており、旧規格製品の出荷期間は**2022年11月末**までとなっている。



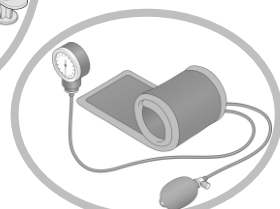
**新規格製品 と 旧規格製品 との間で
接続ができなくなります !**



呼吸器システム
・気体移送



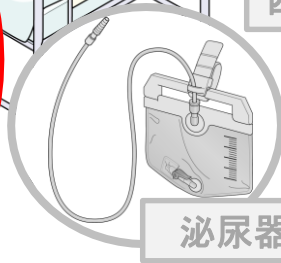
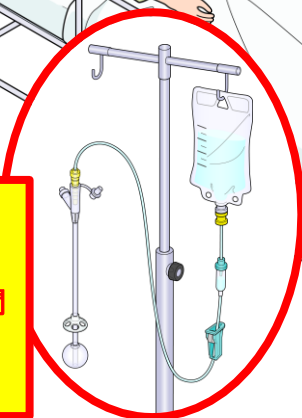
神経麻酔
旧規格製品の出荷は
2020年2月末に終了します
(2018年8月に情報提供済み)



四肢のカフ拡張

経腸栄養

旧規格製品の出荷期間
は2022年11月末まで
となっています

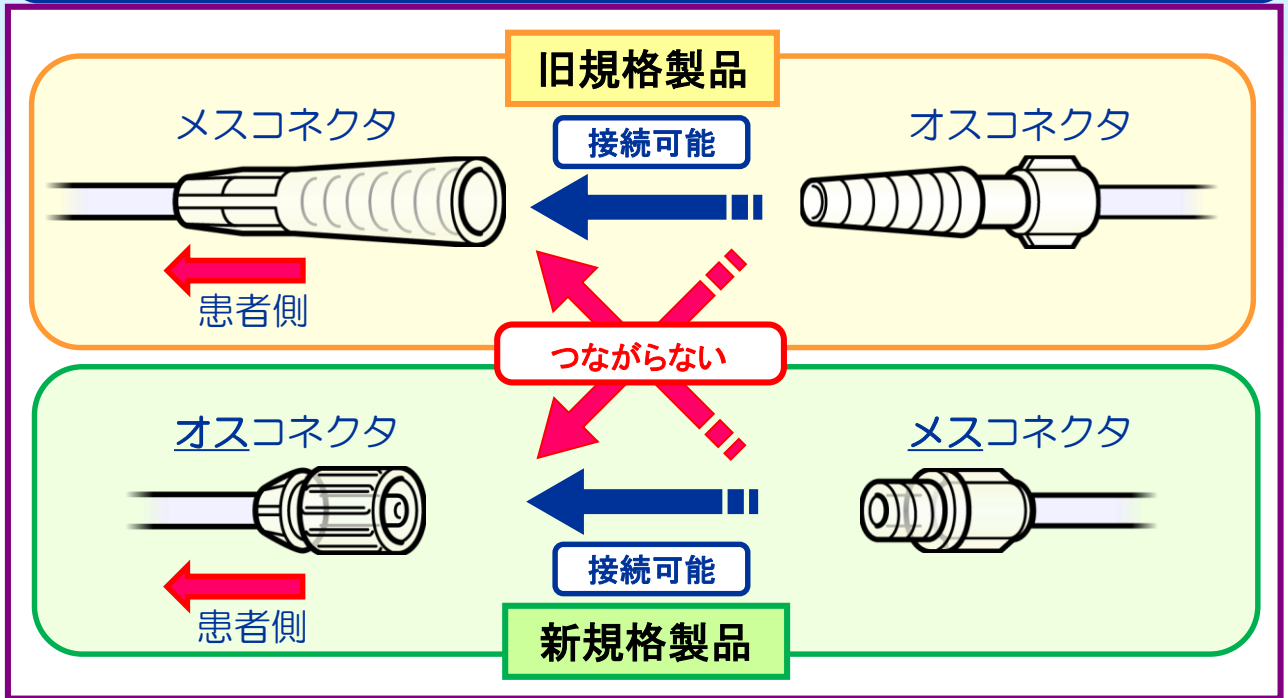


泌尿器



切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一斉に切り替えるようにしてください。**

新旧規格製品の接続について

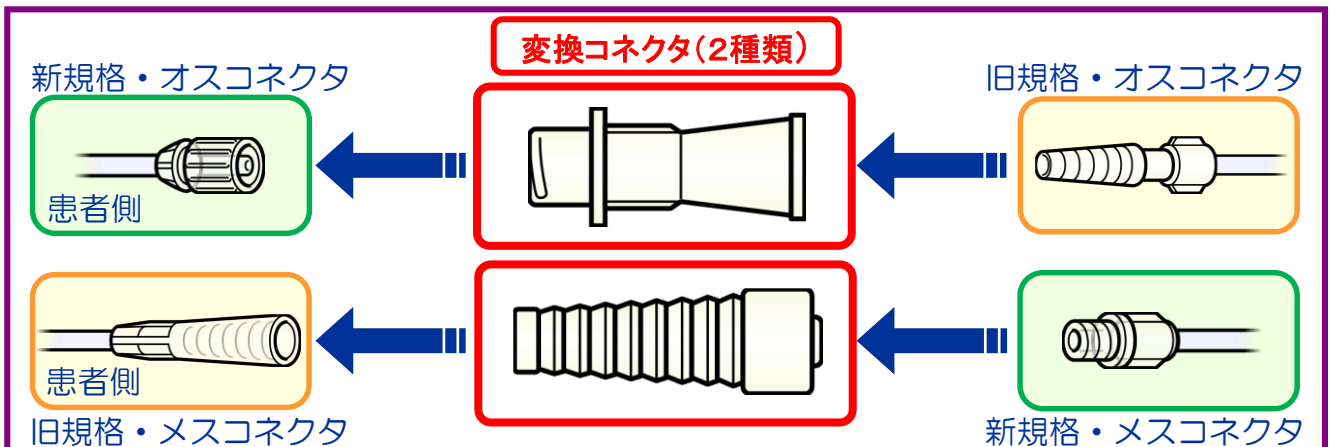


新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。また、**新規格製品ではオスコネクタとメスコネクタが逆になります。**

新規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認してください。

2 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その2) 変換コネクタの準備

- 原則として一斉に切替えることが重要であるが、施設を移動する患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があるため、新規格製品と旧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。)を準備するなどの対応をすること。



全医療機関等が新規格製品への切替えを終了するまで一定期間を要します。また、長期留置用の製品を使用している患者が施設を移動する可能性もあるため、**変換コネクタの準備が必要になります！**
 上図のとおり、変換コネクタには2種類ありますので、注意が必要です。変換コネクタの取扱いについては、製造販売業者等に確認してください。



3 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その3) 切替え対象製品一覧

- 切替えが予定されている製品名(通称)については以下を参考にすること。

- | | |
|---------------|------------------------------|
| ☑ 経鼻栄養用カテーテル | ☑ 胃ろう用カテーテル
(PEGチューブ・ボタン) |
| ☑ 経腸栄養投与セット | ☑ 注入器(栄養用) |
| ☑ 経腸栄養用延長チューブ | |
| ☑ 経腸栄養用活栓 | 等 |

関連工業会のHPでは、確認できている販売名リストを掲載しております！

・流動食

URL : <https://www.ryudoshoku.org/info1>

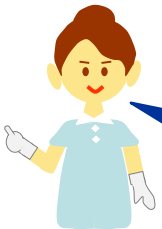
・医療機器

URL : <https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

また、関連工業会HPに掲載されていない製品であっても、切替えが必要となる場合がありますので、現在、使われている製品に切替えが必要となる製品がないか、製造販売業者等に確認してください！

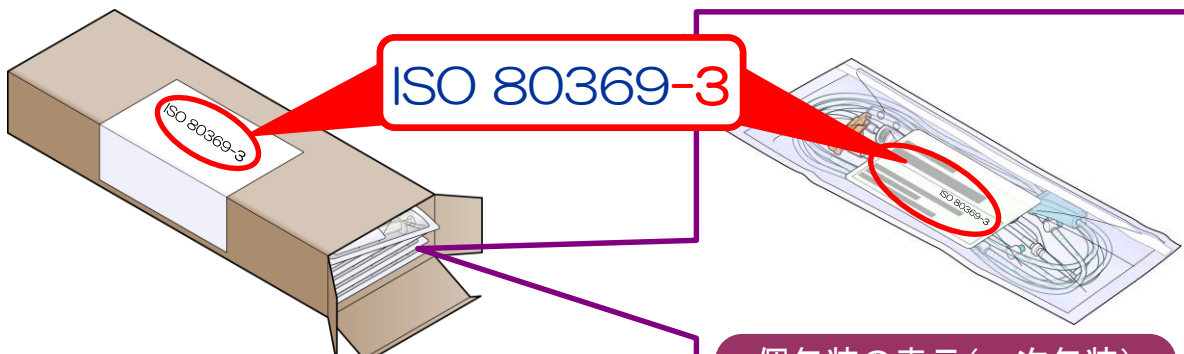
なお、製品名(通称)と一般的名称は一致しませんので、製造販売業者等には、使われている製品の一般的名称が、下記URLより入手した一般的名称リストに含まれていないか、確認してください！

URL : <https://www.pmda.go.jp/files/000225222.pdf>



4 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その4) 新規格製品の表示

- 経腸栄養分野における新規格製品の包装には、「ISO80369-3」の文字が記載される。



上図は、表示の例示です。個々の製品によって記載箇所等は異なるため、製品ごとに確認してください！



5 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その5) 切替え時の注意点

- 新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。

- ☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う**担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）を決定**してください。
- ☑ 製品の切替えを漏れなく確実にできるよう、分野ごとに対象となる**製品リストを作成**してください。
- ☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等を確認し、施設内の**切替え方法やスケジュールを検討**してください。
- ☑ 販売業者・担当部署（責任者）等に説明会などを依頼し、**施設内関係者に周知**してください。
- ☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための**製品保管方法を検討**してください。



切替え時に必要なチェックリスト(例)は、下記の特設ページより入手可能です！

特設ページを開設しました。



<内容>

- ・国際規格の概要
- ・新規格製品導入に関する注意事項
- ・業界団体等の問合せ先
- ・その他、新規格製品に関する最新情報

※ 具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。



URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

この「PMDA医療安全情報No.58」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成30年3月16日付医政安発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「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2月16日付医政安発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「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」

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、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に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。

