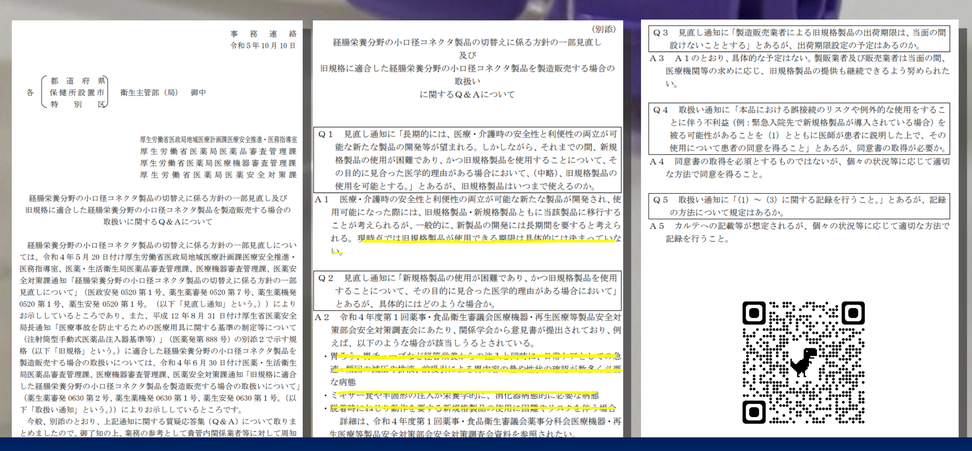
注入栄養には
経鼻チューブであっても胃瘻であっても、
旧規格も新規格もつかえます！

2023年11月作成

ミキサー食の注入を応援しています



事務連絡
令和5年10月10日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直し及び旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いに関するQ&Aについて

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについては、令和4年5月20日付け厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、医薬安全対策課通知「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」（医政安発0520第1号、薬生薬審発0520第7号、薬生薬機発0520第1号、薬生安発0520第1号。（以下「見直し通知」という。））によりお示ししているところであり、また、平成12年8月31日付け厚生省医薬安全局長通知「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）」（医薬発第888号）の別添2で示す規格（以下「旧規格」という。）に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについては、令和4年6月30日付け医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、医薬安全対策課通知「旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて」（薬生薬審発0630第2号、薬生薬機発0630第1号、薬生安発0630第1号。（以下「取扱い通知」という。））によりお示ししているところです。

今般、別添のとおり、上記通知に関する質疑応答集（Q&A）について取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に対して周知

（別添）
経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直し
及び
旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱い
に関するQ&Aについて

Q1 見直し通知に「長期的には、医療・介護時の安全性と利便性の両立が可能な新たな製品の開発等が望まれる。しかしながら、それまでの間、新規格製品の使用が困難であり、かつ旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由がある場合において、（中略）、旧規格製品の使用を可能とする。」とあるが、旧規格製品はいつまで使えるのか。

A1 医療・介護時の安全性と利便性の両立が可能な新たな製品が開発され、使用可能になった際には、旧規格製品・新規格製品ともに当該製品に移行することが考えられるが、一般的に、新製品の開発には長期間を要すると考えられる。現時点では旧規格製品が使用できる期間は具体的には決まっていない。

Q2 見直し通知に「新規格製品の使用が困難であり、かつ旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由がある場合において」とあるが、具体的にはどのような場合か。

A2 令和4年度第1回薬事・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にあたり、関係学会から意見書が提出されており、例えば、以下のような場合が該当しうるとされている。

・胃ろう、腸ろう、ストーマ造設等の外科的侵襲を伴う手術によって造設されたチューブ・ストーマ等の使用により、胃内容物の漏出が確認されるなど必要な病態
・ミキサー食や半固形の注入が栄養学的に、消化器機能的に必要な病態
・経管内における動作を要する新規医療機器の使用に関連する安全を伴う場合

詳細は、令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料を参照されたい

Q3 見直し通知に「製造販売業者による旧規格製品の出荷期限は、当面の間設けないこととする」とあるが、出荷期限設定の予定はあるのか。

A3 A1のとおり、具体的な予定はない。製販業者及び販売業者は当面の間、医療機関等の求めに応じ、旧規格製品の提供も継続できるよう努められたい。

Q4 取扱い通知に「本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを（1）とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること」とあるが、同意書の取得が必要か。

A4 同意書の取得を必須とするものではないが、個々の状況等に応じて適切な方法で同意を得ること。

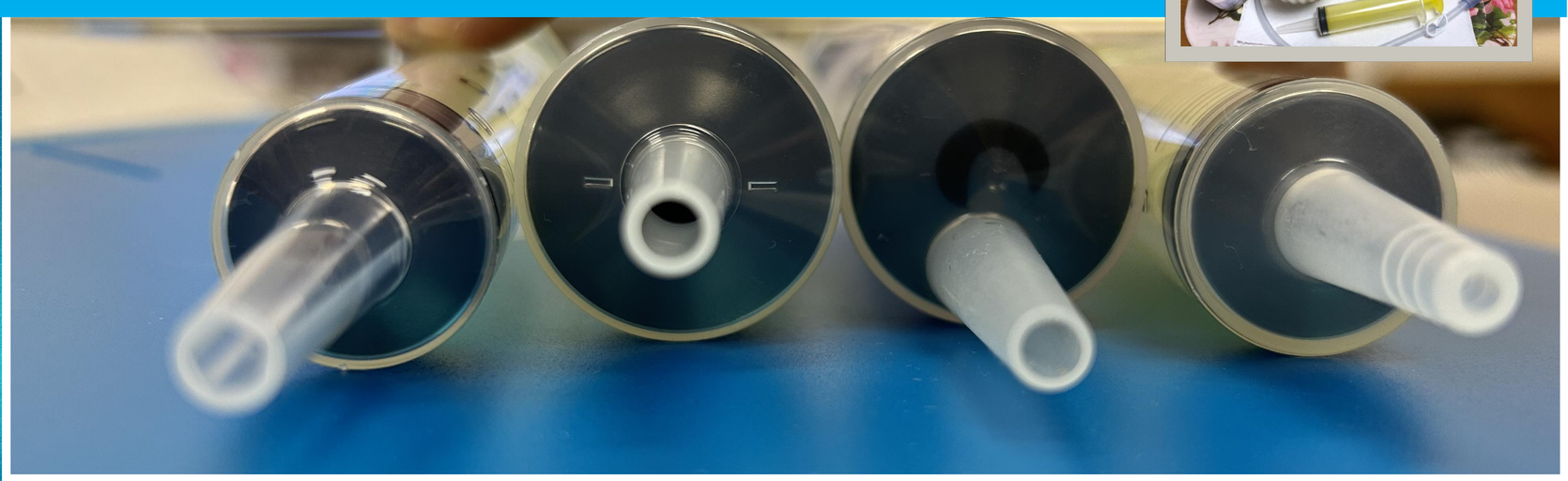
Q5 取扱い通知に「（1）～（3）に関する記録を行うこと。」とあるが、記録の方法について規定はあるか。

A5 カルテへの記載等が想定されるが、個々の状況等に応じて適切な方法で記録を行うこと。

- 新規格の断面積比は、旧規格の0.53倍です
- 新規格はねじ式、旧規格は差し込み式です
- 旧規格シリンジは採液デバイスがいらず、変換コネクタがあれば新規格胃ろう接続チューブでも使用できます
- 変換コネクタがあれば、新規格導入病院に入院時も困りません
- 2023.10.10厚労省よりコネクタに関する3回目の通知がでました

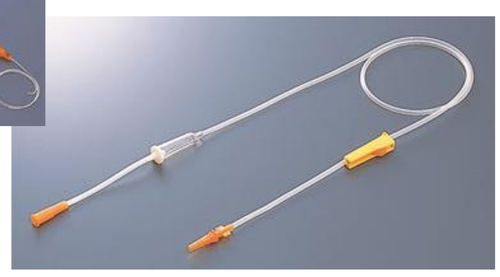
注入でお困りではありませんか？

脱気や前吸引がしずらい /ミキサー食が吸いずらい /ねじが大変

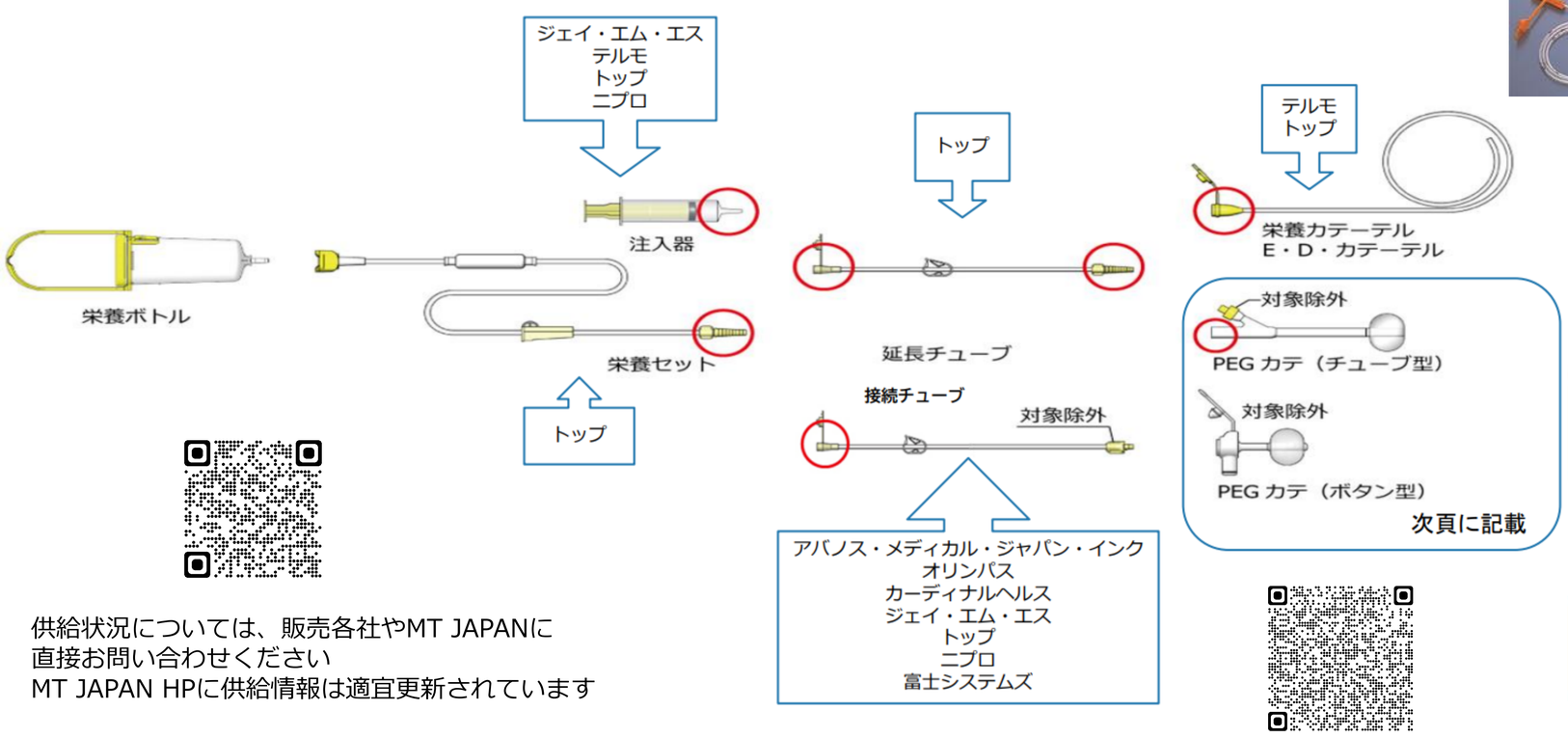


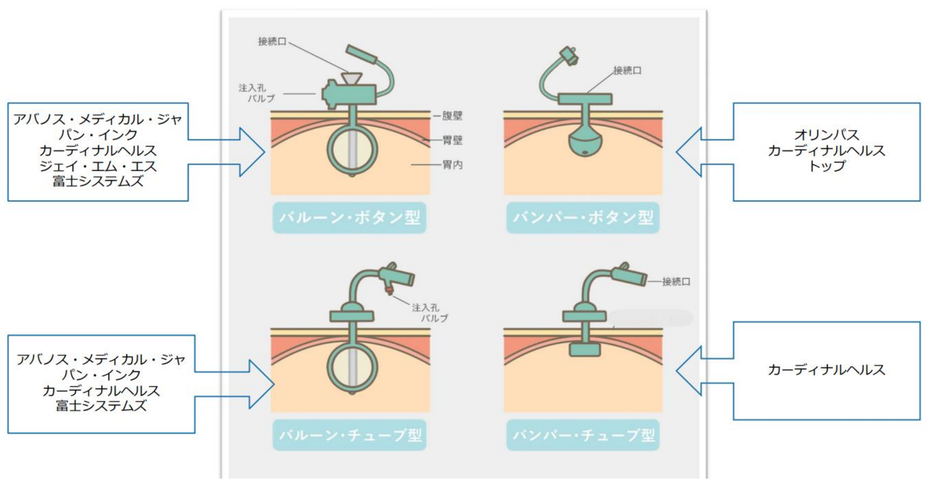
テルモ、ニプロ、JMS、TOPの4社はすべて旧シリンジの製造を続けています

TOPは旧規格NGチューブ/栄養セットの製造を続けています



旧規格が供給継続される製品（社名は五十音順）
（2023年11月現在）





供給状況については、販売各社やMT JAPANに
直接お問い合わせください
MT JAPAN HPに供給情報は適宜更新されています

重症心身障害学会経腸コネクタ特別プロジェクトチーム

お困りのことがあれば、ご連絡ください　〒525-0072滋賀県草津市笠山8丁目3番113号
連絡先：びわこ学園医療福祉センター草津　TEL (077)566-0701 FAX (077)566-0308
担当　永江彰子　E-mail: kusatsucenter@biwakogakuen.or.jp