

経腸栄養分野のコネクタを取扱う医療機関のみなさまへのお知らせ

はじめに

- 近年、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、欧米では医療現場での新規格導入が始まっています。
- 日本国内では、神経麻酔分野に次いで経腸栄養分野での新規格導入が開始されます。

経腸栄養分野における小口径コネクタ製品（以降「対策品」という。）の導入について

- 経管栄養や胃ろうチューブを介した与薬など（以降「治療など」という。）が必要な患者の看護などを行っている施設では、製品の切替えなどが必要となります。
- 現使用製品と対策品（ISO80369-3）は相互に接続ができない構造です。製品間で接続ができないことで、治療などに不都合が生じる可能性があります。
- あらかじめ切替え対象製品（※1～3）を確認し、対策品の導入計画を策定するとともに、必要な治療などが継続できるように現使用製品と対策品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）の準備などの対応が求められます。

※1 「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 号通知）
別添「経腸栄養分野（ISO 80369-3）の対象品目一覧」
URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000225222.pdf>

※2 流動食
URL: <https://www.ryudoshoku.org/info1>

※3 医療機器
URL: <https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

- チェックリスト（例）などを参考にいただき、各施設において円滑な切替えが行えるよう、施設での導入計画の策定や地域内の連携施設などとの切替えスケジュールの調整を実施するなど準備をお願いします。

導入にあたっての留意点

- 現使用製品と対策品は相互に接続ができない構造のため、必要な治療などが継続できるように、連携施設など及び関係者間での切替え時期の調整が重要です。
- 連携施設など及び関係者間で、患者毎の製品切替え時期や変換コネクタの提供方法などを確認し、確実な切替えができるように準備してください。
- 対策品は、2019年12月以降に供給が始まると想定され、現使用製品の出荷は、2021年11月末に終了します。
- 胃ろうチューブなど、長期に留置する製品も対象となるため、必要な治療などが継続できるように、変換コネクタを準備してください。

対策品への切替えチェックリスト（例）

No.	項目	内容	計画日	実施日
1	周知徹底	1 切替え対象製品（医療機器及び流動食）の有無の確認		
		2 関連する委員会などへの周知徹底		
2	決定	3 総括責任者の決定		
		4 関連する部門における担当者の決定		
		5 各担当者の担当範囲の確認・決定		
		6 業者側担当者の確認		
		7 連携施設などの確認		
		8 連携施設などへの切替えの周知徹底と連携施設などにおける担当者の確認		
3	調査・リストの作成	9 業者などに切替え対象製品の確認		
		10 切替え対象製品リストの作成		
		11 切替え対象製品の取り扱い部署への切替え対象製品リストの確認		
		12 切替え対象製品を使用する患者リスト、及び連携施設リストの作成		
		13 在庫・使用量調査		
		14 供給可能時期及び供給終了時期の確認		
4	スケジュール作成	15 施設全体におけるスケジュール作成(導入開始時期～切替え終了時期)		
		16 各部署におけるスケジュール作成(導入開始時期～切替え終了時期)		
		17 対策品導入前～導入後の院内教育・周知計画の作成		
		18 新規採用者・中途採用者・部署異動者への教育・周知計画の作成		
		19 連携施設などへの切替えスケジュール等の情報共有と切替え開始時期の調整		
		20 患者など向け説明用資料などの作成		

No.	項目	内容	計画日	実施日
5	ルール作成	21 配置場所など現使用製品と対策品の識別・表示方法のルール作成		
		22 現使用製品と対策品を使用している患者の識別・確認方法のルール作成		
		23 他施設から転入する患者、他施設へ転出する患者に関するルール作成と情報共有		
6	切替えの実施	24 導入計画及び安全対策の周知徹底		
		25 対策品確保（変換コネクタを含む）		
		26 施設内及び連携施設などへの切替え開始の周知徹底		
		27 患者などへの切替え開始の説明、対策品の使い方の指導		
7	フォローアップ	28 未使用の現使用製品の確認		
		29 現使用製品を使用している患者の確認		

対策品への切替え手順（例）

1 対策品切替え前の施設内周知徹底

切替えを関連委員会・部署などに周知徹底を図りましたか？

- 1 医療機器安全管理責任者などは、自施設において切替えが必要な医療機器及び流動食（以下「切替え対象製品」という。）を使用していないか、施設内 SPD 業者及び納入業者と共に確認する。
- 2 切替え対象製品を使用している場合、医療安全委員会・医療材料委員会などの関連する委員会や、調達部門（中央材料室、薬剤部、資材部門、SPD など）及び診療部門（各診療科、各病棟、手術室など）などに、切替え対象製品の切替えが必要なことについて周知徹底を図る。

2 総括責任者や部門担当者の決定

切替えのための責任者を任命しましたか？

- 3 切替えに係る情報を一元化するため、切替えの総括責任者（医療機器安全管理責任者など）を決定する。
- 4 総括責任者と連携し、連絡・調整を行う部門における担当者を決定する。
- 5 各担当者の担当範囲を確認し、決定する。
- 6 院内 SPD 業者及び納入業者に対して、対策品導入のための業者側担当者を確認する。
- 7 連携している施設など（胃ろうを造設する、胃ろうカテーテルや経鼻チューブを留置する、チューブなどを交換する総合病院などの場合は、連携する介護老人保健施設、介護療養型医療施設、特養／介護施設、認知症グループホーム、訪問看護ステーションなど。以下「連携施設など」という。）を確認する。
- 8 連携施設などに切替えに向けた調整を開始することを連絡し、連携施設などにおける担当者を確認する。

3 切替え対象製品の調査・リストの作成

施設内外の切替え対象製品を把握していますか？

- 9 切替えを漏れなく確実にできるよう、製造販売業者及び納入業者に対して、切替え対象製品を確認する。
- 10 自施設で切替え対象製品のリスト（以下「切替え対象製品リスト」という。）を作成する。
- 11 切替え対象製品を取り扱っている部署（調達部門や診療部門）に、切替え対象製品リストに漏れがないかを確認する。
- 12 切替え対象製品を使用する患者を確認し、対象患者リストを作成する。また、切替えの際、スケジュール調整などが必要な連携施設などを確認し、リストを作成する。

- 13 自施設における使用状況（現使用製品の使用量（月間使用数など）、在庫量（各部門ごとの配置数量など））を調査する。
- 14 切替え対象製品リストの個々の製品について、対策品（ISO80369-3）の供給可能時期、現使用製品の供給終了時期などの情報を、製造販売業者や販売業者などに確認する。

4 スケジュールの作成

切替えの実施計画／時期は決まっていますか？

- 15 施設全体としての大まかな切替え方法やスケジュール（導入開始時期、切替え終了時期）を作成する。
- 16 部署毎に切替え方法やスケジュール（導入開始時期、切替え終了時期）を作成する。
- ※部署毎のスケジュールなどが決定後、総括責任者を中心に施設全体としての切替えスケジュールを再確認し、必要な調整をしてください。
- ※採用製品の見直しなど施設内委員会の手続きが必要となる場合もあるため、十分な余裕をもって切替えの実施計画を作成してください。
- 17 対策品導入前後の施設内教育・周知計画を作成する。
- 18 新規採用者・中途採用者・部署異動者への教育・周知計画を作成する。
- 19 連携施設などに対して、スケジュール等を情報提供し、切替え開始時期を調整する。
- ※連携施設などと同時に切替えを実施していく必要性について、協議してください。
- ※胃ろうチューブなどを長期留置している患者の切替えスケジュールや変換コネクタの準備要否などについて、協議してください。
- 20 患者などに対して説明するための資料などを作成する。
- ※患者が現在使用している製品を対策品に交換する際は、交換日など、患者単位でのスケジュール調整を検討してください。

5 安全に切替えて頂くためのルール作成と準備

現使用製品と対策品混在防止のルールを作成していますか？

- 21 切替え中に現使用製品と対策品が混在しないように、部署毎に保管場所や表示の仕方などについて、ルールを作成する。
- 22 現使用製品と対策品を使用している患者の識別方法などについて、ルールを作成する。
- 23 他施設から転入する患者、他施設へ転出する患者に関しては、あらかじめ関連する施設・部署などと情報を共有し、混乱・治療中断などがないようにルールの作成・必要な情報共有を行う。

⑥ 切替えの実施

☑ 切替えスケジュールの周知徹底が図られ、切替えが開始できますか？

24 総括責任者や部門担当者などは、現使用製品が残らないように切替えスケジュールなどについて関連部署に説明し、周知徹底を図る。また、部門担当者などは、対策品の取扱い方法について関連部署に説明する。必要に応じて、販売業者などに説明会の開催を依頼する。

25 現使用製品、対策品及び変換コネクタについて、切替えに必要な在庫を確保する。

26 自施設内での切替えが開始する前に、連携施設などに対して、切替え開始の連絡をする。

27 患者などに対して切替えに関する説明などを行う。

※経管栄養や胃ろうチューブを介した与薬など、患者毎に使用状況が異なるため、患者毎にチューブの閉塞などの通過性に問題がないか、確認してください。

※現使用製品と対策品では、使用方法や使用後の洗浄方法が異なるため、チューブを清潔に保つための方策についても、説明してください。

⑦ フォローアップ

☑ 切替え後の安全対策は万全ですか？

28 総括責任者や部門担当者などは、未使用の現使用製品が在庫に残っていないことを確認する。

29 現使用製品を使用している患者がいらないことを確認する。

対策品への切替えフローチャート（例）

