

ISO 国際会議への参加報告

日本重症心身障害学会コネクタ WG 永江 彰子

2022年9月より、私は ISO80369series の専門委員会の Experts となりました。私は、2023年7月の国際会議で、令和3（2021年）年度厚生労働科学研究データに基づき、「経腸栄養デバイスを通すものには、液体や気体だけでなく半固形を含む。それらを送り込むだけでなく、同時に吸い上げる動作も必要である。さらに非医療者の使用もあるため、厚生労働省は当面の間、旧規格製品を使うことを認めた。」と30分間かけて説明しました。諸外国からはまず、データが臨床実践に基づく事の評価され、各国の経腸栄養製品の採用状況や英国の死亡症例レポートの情報共有等で60分間の質疑応答が続き、さらに議論は12月に持ち越しとなりました。日本においては、国際規格への全面移行によって一部の症例で困難が生じた状況を踏まえ、私は当初は ISO に直訴して、規格に関する柔軟な運用を認めてくれるよう訴えるつもりでした。しかし、「国際規格への移行は推奨であって義務ではない。製品の採用は病院や保険会社の裁量に委ねられている。経腸栄養製品の規格は現時点においても企業によって多様である。」というのが世界の現状であることを知りました。日本では JIS 規格と連動して法的な拘束力をもって2000年に医薬発888号に統一され、今回は国際規格に移行することとなりましたが、このような強制移行の国は参加国にはありませんでした。また、後の GEDSA（The Global Enteral Device Supplier Association）幹部との意見交換の中で「海外では様々な規格の小口径製品があり、誤接続の可能性は無限にあるため、医療安全のために誤接続の起こらない製品の実現を目指したのが ISO80369 series です」との丁寧な説明を頂きました。日本では2000年以降、誤接続による重大事故が起こっていないのに対し、海外では現在でも誤接続事故の可能性に対し国際規格の導入が推進されている点等、日本と海外は事情が異なっていました。経腸栄養デバイス全般の安定供給を図りながら、自国の医療も発展させていく道を追いかけてみたいと思いました。

ISO TC210 JWG4
July 24th 2023

Risky and Impractical Conditions Brought About by the Full Implementation of ISO 80369 -3 Compatible ENFit Connectors

Akiko Nagae

ISO/TC210/JWG4

Biwakogakuen Kusatsu Medical and Welfare center for disabilities
Shiga prefecture, Japan