

現行製品使用期間 1 年間延長の御報告

令和 3 (2021) 年 2 月 16 日

注入に関する国際規格 ISO80369-3 (新規規格製品)への移行に際して、重症心身障害学会では新規コネクタ問題プロジェクトチームを立ち上げ、種々の現状評価のための検証を行い、検証結果とともに、現行製品の存続を希望する提言書を重心学会ホームページに 2020 年 11 月に提示しました。また、2020 年 12 月 21 日には、日本重症心身障害学会、日本重症心身障害福祉協会および全国重症心身障害児 (者) を守る会の 3 団体で厚労省を訪れ、厚労省宛に「経腸栄養分野での既存広口タイプ誤接続防止コネクタの存続に関する要望書」を連名で提出致し、要望書では以下のことを提言致しました。

- ・新規コネクタで半固形剤の注入に 1.3 倍の時間を要し、手首に負担がある評価が有意に上昇した
- ・重症心身障害児者医療において着脱回数は日勤 8 時間あたりで、看護師一人当たり 32 回 (最大 187 回)、経管栄養者一人あたり 11 回 (最大 65 回) と頻回であるため、新規規格製品への移行により手首への負担増大が懸念される
- ・新規規格品のコネクタ部分の汚染の懸念
- ・薬剤や栄養剤の吸い取りに必要な専用チップ・ノズルの管理や費用の問題が未解決である
- ・胃瘻用ミキサ食の注入圧が、新規規格シリンジを用いた場合現行に比し高い可能性がある

1 月 22 日厚労省での「令和 2 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」にて上記課題を学会として説明させて頂き、課題検討のための 1 年間の現行製品使用期間延長が決定いたしました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000188587_00008.html

また、2 月 16 日、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、同局医療機器審査管理課、同局医薬安全対策課から、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を 1 年の延長し課題を検討する旨の通知が関係機関に出されました。

日本重症心身障害学会では、上記の課題が解決されるまでは現行製品の使用が継続できるよう引き続き要望していくこと、および、新規コネクタの課題解決のための検証を継続していく予定です。今後ともよろしくご依頼申し上げます。

日本重症心身障害学会理事・新規コネクタプロジェクトチーム代表
口分田 政夫