



ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品への切り替え対応について～No.8～

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて表題の件につきまして、弊社対応に関する最新状況をご案内申し上げます。今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品への変更について

「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」（平成30年3月16日付け医政安発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）が発出され、経腸栄養関連コネクタにおいて、従来の医薬発第888号の適合した形状から、ISO 80369-3に適合した形状に変更することが決定されました。

しかしながら、日本重症心身障害学会等より、重症心身障害児・者の医療的ケアにおいて新規格製品を使用した際に発生する課題が示されました。これを受け、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が開催され、「基本的な方向性としては医療事故防止と安定供給確保の観点から新規格製品への切替えは引き続き進めていくものの、重症心身障害児・者の医療的ケア等における切り替えに伴う課題の整理及び対応策の検討を行うため、旧規格製品の出荷期間を延長することが適切」といった検討結果となり、「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」（令和3年2月16日付け医政安発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）が発出され、従来規格製品の出荷終了期間が2022年11月末までに変更になりました。

【従来規格製品の出荷期間】

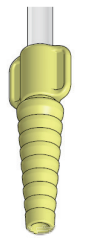

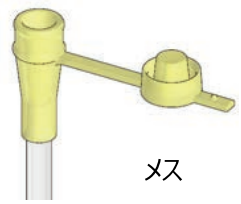
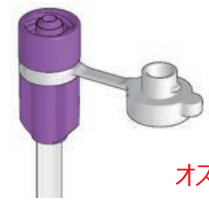
2022年11月末までに出荷終了

- 従来規格製品の出荷期間の延長は、重症心身障害児・者の医療的ケア等における切り替えに伴う課題対応の検討期間を設ける為の措置であることから、弊社といたしましては、基本的な方向性としては医療事故防止と安定供給確保の観点から、新規格製品への切り替えを引き続き進めてまいります。
- 医療機関の皆様におかれましては新規格製品への切り替えにつきまして、引き続き計画的に実施いただけますようご協力をお願いいたします。

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の特徴

ISO 80369-3経腸栄養関連コネクタ製品の特徴について、医薬発第888号コネクタ製品との比較と共にお示します。

<医薬発第888号とISO 80369-3の形状の違い>

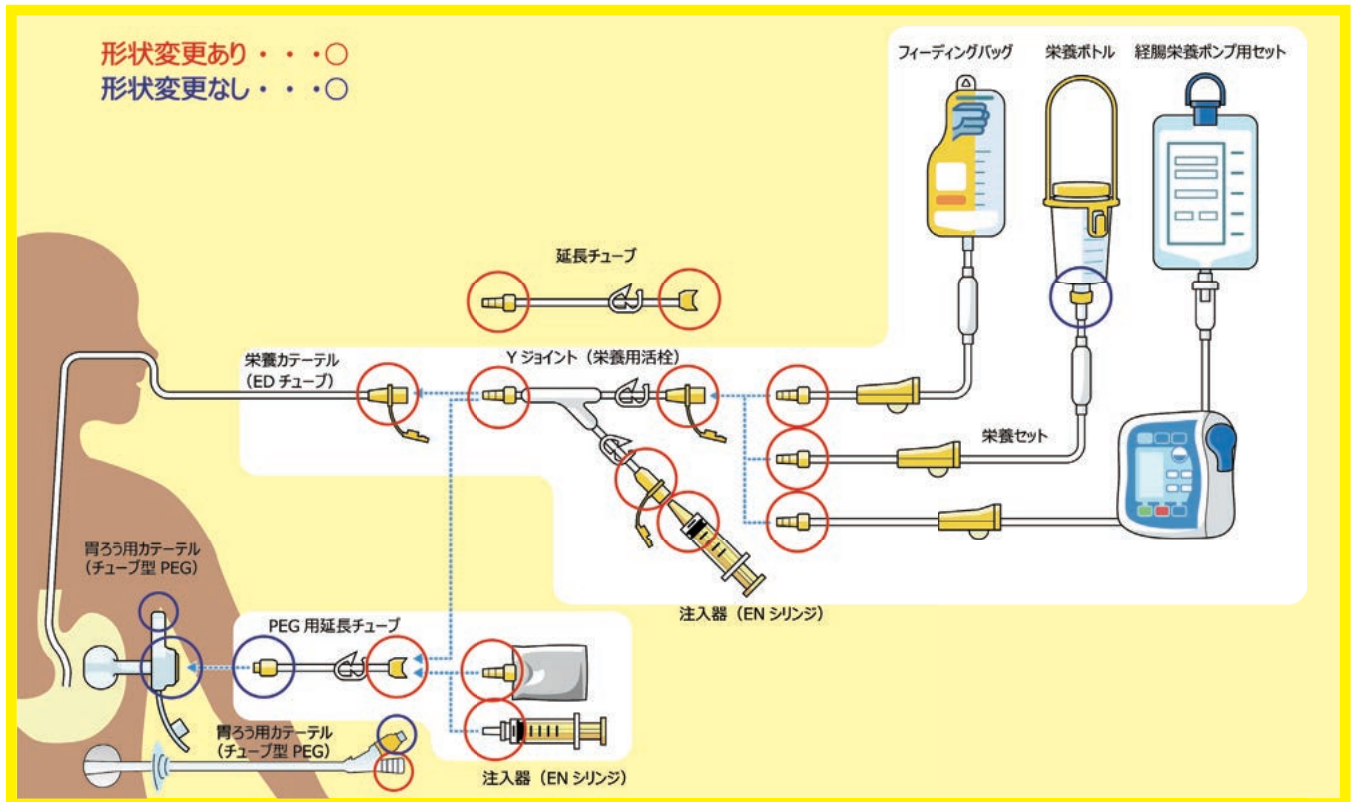
	医薬発第888号	ISO 80369-3
投与側 栄養セット・注入器	 オス	 メス
留置側 カテーテル	 メス	 オス

<ISO 80369-3コネクタの特徴>

- ▶ 誤接続防止構造
他分野（輸液・麻酔等）との相互接続防止
- ▶ ロック式接続構造
不意の外れ防止
加圧投与時の外れ防止
- ▶ 国際標準規格
緊急時の安定供給

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の対象箇所

ISO 80369-3が要求する経腸栄養関連コネクタ製品の対象箇所は下記赤丸印になります。（対象外は青丸印）



医療機関における対応

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品への切り替えに先立ち、次の事項をご確認ください。

- ▶ 担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）の決定
- ▶ 経腸栄養院内マニュアルの確認
- ▶ 経腸栄養に使用している製品およびメーカーの把握
- ▶ 販売業者または担当部署（責任者）による施設内の説明会実施
- ▶ 地域連携施設に対する切り替え説明会の準備

※ 特に地域連携施設とのコミュニケーションは重要です。早期切り替えのご検討・ご準備をお願いいたします。

※ 詳しくは、PMDA医療安全情報No.58「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」、並びに弊社お客様案内「ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品への切り替え対応について～No.5～」(2019年8月)をご参照ください。

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の使用における注意点

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品は世界基準での安全性が確保される点が最大のメリットになりますが、一方でその取り扱いにおいては、下記の点に注意が必要であることが、一般社団法人 日本臨床栄養代謝学会（JSPEN）より指摘されています。

※ 注意点の詳細ならびに注意点に対する解決手段の提案については、弊社お客様案内「ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品への切り替え対応について～No.6～」(2019年11月)をご参照ください。

注意点1	微量注入が困難	注入器／シリンジの先端がメス型となるため
注意点2	オスコネクタのロック部の汚染	オスコネクタのロック部に栄養剤が残りやすい構造となっているため
注意点3	薬液の吸引が困難	注入器／シリンジの先端がメス型となるため
注意点4	栄養剤の吸引が困難	注入器／シリンジの先端がメス型となるため
注意点5	新旧コネクタ使用に際しアダプタが必要	切り替え過渡期には地域連携施設との間でコネクタ形状の差異が生じる可能性が高いため

弊社における ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の特徴

● 紫色のコネクタ配色

弊社は、これまで経腸栄養関連コネクタ製品に黄色を採用して参りましたが、ISO 80369-3経腸栄養関連コネクタ製品では **紫色** に変更いたします。

その理由を以下にご説明いたします。

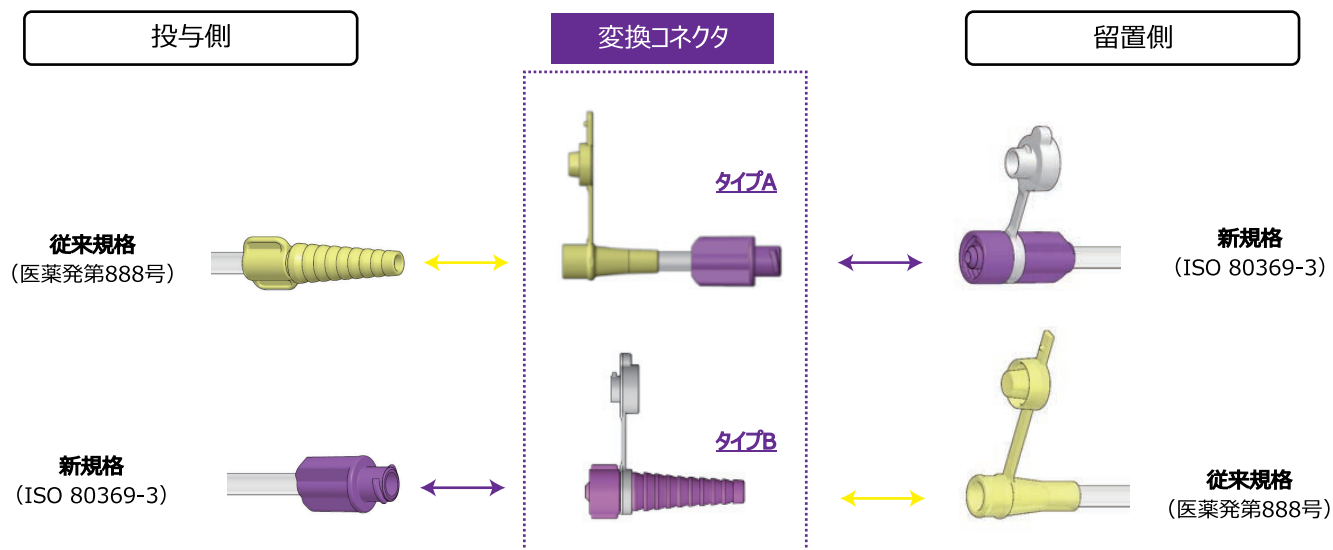
- ① 経腸栄養分野に先行して、神経麻酔分野においてISO 80369-6に基づく切り替えが開始されており、そのコネクタに黄色が採用されているため。
- ② 従来の医薬発第888号経腸栄養関連コネクタ製品に採用していた黄色との識別を明確にするため。

● 変換コネクタ

従来の医薬発第888号規格からISO 80369-3規格への切り替えの過渡期においては、特に連携施設間で新旧規格への対応に時間的な差が発生する可能性があります。

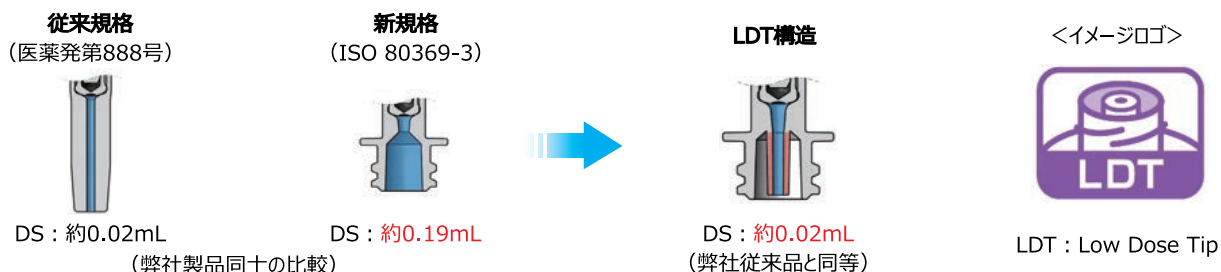
その際、変換コネクタを利用することにより、新旧製品の接続が可能となり、経腸栄養療法を継続することができます。

変換コネクタは、投与側と留置側の新旧の組み合わせによって、タイプAとタイプBの2種類があります。



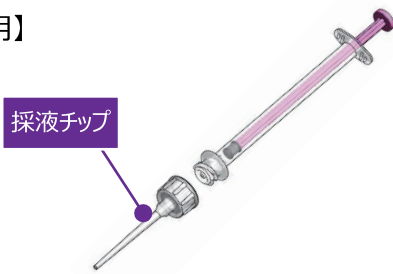
● LDT構造のENシリンジ

ISO 80369-3規格のシリンジ先端は、従来よりもデッドスペース（DS）が大きくなり、微量注入が困難です。そこで弊社では、小容量のENシリンジ（1～5mL）に、DSを少なくするためにLDT構造を設けました。

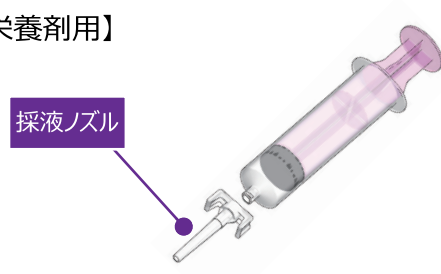


● **採液チップ、採液ノズル** ～ 薬液や栄養剤を正確に吸引・採液するためのアクセサリ ～

【薬剤用】



【栄養剤用】

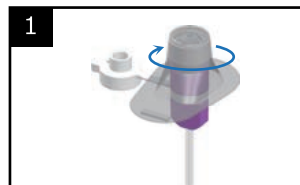


● **クリーニングデバイス** ～ オスコネクタのロック部の汚染を防止するための専用デバイス ～

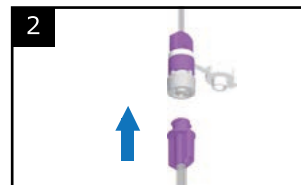
ENプロテクトアダプタ

カテーテル等のオスコネクタが汚染されないよう、栄養セットやENシリンジからの薬剤・栄養剤投与時に、これらの間に接続します。

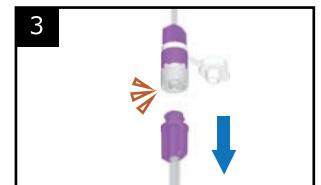
<使用方法>



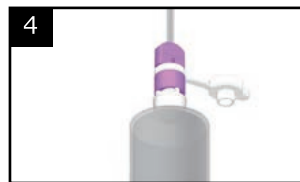
1 開封後、包装を把持したまま、オスコネクタに接続します。



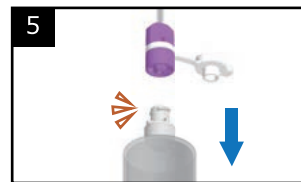
2 包装を取り外し、栄養セット等を接続後、栄養剤等を投与します。



3 栄養剤等の投与終了後、栄養セット等のコネクタのみを外します。



4 その後、ENシリンジにてフラッシュを行います。



5 フラッシュ後、ENシリンジと共にENプロテクトアダプタを外します。

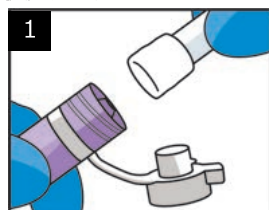


6 カテーテル等の、キャップを閉じて完了です。

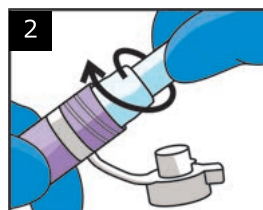
ENスワブ

栄養セットやENシリンジから薬剤・栄養剤を投与した後、オスコネクタ部に付着した余分な薬剤や栄養剤を拭き取ります。

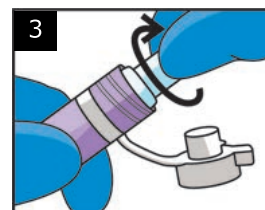
<使用方法>



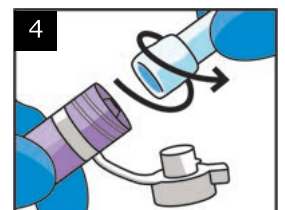
1 ENスワブの綿体とオスコネクタの中心を合わせます。



2 ENスワブを **ゆっくりと** 時計回りに回転させながらオスコネクタに挿入します。



3 ENスワブを奥まで挿入した後、そのまま1回転させ、オスコネクタ内の栄養剤等をふきとります。



4 ENスワブを **ゆっくりと** 反時計回りに回転させながら取り外します。

弊社は、新規格対応製品の出荷を **2019年12月** より開始しております。

貴院での**新規格へのスムーズな切り替え**をお手伝い致しますので、**是非弊社にご相談ください。**

※弊社のISO 80369-3に関する特設ページを開設しておりますので、ぜひご覧ください。



詳細はJMS 特設ページへ

<http://medical.jms.cc/top.html>

掲載内容 ISO 80369の概要説明・対象製品と出荷時期
安全使用のポイント・使用上の注意点・取扱い動画
よくある質問 等



JMS ISO 栄養



ISO専用ダイヤル **0120-922-737**

受付時間：月～金曜日(平日) 9:00～17:00



製造販売業者
株式会社 ジェイ・エム・エス

〒730-8652 広島市中区加古町12番17号
<http://www.jms.cc/>