



## 経腸栄養関連コネクタ製品の今後の対応について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。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、この度、2022年5月20日付 医政安発 0520 第1号、薬生薬審発 0520 第7号、薬生機審発 0520 第1号、薬生安発 0520 第1号として「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」（以下、本通知）が発出されたことを受け、弊社の今後の対応について、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

記

### 今後の対応について

弊社といたしましては、本通知を踏まえ、6月にご案内させていただきました通り、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（ISO 80369-3に適合した製品）への切替えを引き続き進めて参りますが、一部の旧規格製品（平成12年8月31日付 医薬発第888号厚生省医薬安全局長通知に適合した製品）において出荷期限を当面の間設けず、供給を継続することといたしました。また、同時に医療・介護時の安全性と利便性の両立が可能な新たな製品の検討もして参ります。

### 旧規格製品の今後の予定について

旧規格製品を必要とされる症例については、令和4年度第1回医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会参考資料3~6にて各団体よりご報告がございました。

弊社といたしましては、報告の内容を受け、本通知に記載のありました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患者様で、必要な使用条件に対応した場合において次頁の旧規格製品をご使用いただけるよう供給の準備を進めて参ります。

なお、販売継続する旧規格製品については、12月1日以降製造分より2022年6月30日付 薬生薬審発 0630 第2号、薬生機審発 0630 第1号、薬生安発 0630 第1号にて発出されました通知に基づく対応を行った製品となります。

《 販売継続する旧規格製品※ 》

- ・ジェイフィード注入器 (医療機器届出番号：34B1X00001000070)
- ・ジェイフィード ペグロック (医療機器認証番号：225ACBZX00007000)
- ・JMS EN採液チップ (医療機器届出番号：34B1X00001000008)
- ・注入器キャップ (医療機器届出番号：34B1X00001000019)
- ・カテーテルジョイント (医療機器届出番号：34B1X00001000014)
- ・EN変換コネクタ (医療機器届出番号：34B1X00001000105)

※一部仕様を変更・規格統合する製品がございます。

《 販売終了する旧規格製品 》

- ・ジェイフィード栄養セット (医療機器届出番号：34B1X00001000063)
- ・ジェイフィード フィーディングバッグ (医療機器届出番号：34B1X00001000076)
- ・ジェイフィードEN延長チューブ (医療機器認証番号：222AABZX00037000)
- ・ジェイフィード EN Yジョイント (医療機器届出番号：34B1X00001000081)
- ・ジェイフィード栄養カテーテル (医療機器認証番号：222AABZX00219000)
- ・JMS E・D・チューブ (医療機器認証番号：15500BZZ01461000)
- ・ジェイフィード ペグロック延長チューブ (医療機器認証番号：224AABZX00173000)
- ・ジェイフィードQL注入器 (医療機器届出番号：34B1X00001000084)
- ・JMS EN採液針 (医療機器届出番号：34B1X00001000033)
- ・ENチップジョイント (医療機器届出番号：34B1X00001000013)
- ・フレゼニウス Amikaポンプ用経腸栄養セット (医療機器認証番号：226AABZX00147000)
- ・フレゼニウス ポンプ用経腸栄養セット (医療機器認証番号：221AABZX00199000)

詳細並びに販売終了製品の供給終了時期等につきましては、別途ご案内申し上げます。

以上