

事 務 連 絡
令和元年 7 月 31 日

各

| |
|---------|
| 都 道 府 県 |
| 保健所設置市 |
| 特 別 区 |

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに関する PMDA 医療安全
情報の発行について（情報提供）

医療機器等の製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格（(ISO(IEC)80369 シリーズ)）の導入に関し、経腸栄養分野における製品の切替えについては、「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 号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知）によりお知らせしました。経腸栄養分野の新規格製品は、平成 30 年 5 月 1 日付けで日本産業規格が改正されたことを踏まえ、2019 年 12 月以降より供給が開始される見込みです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において、別添 1 から別添 4 のとおり、「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）』」並びに医療機関及び介護施設での切替え業務のチェックリストの例等が公開されましたので、ご了知の上、貴管下医療機関及び関係事業者等へ周知方ご配慮願います。また、介護施設等を所管する介護保険担当主幹部（局）への周知につきましても併せて願います。

なお、相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入に向けて、PMDA のホームページにおいて、「PMDA 医療安全情報 No. 53『誤接続防止コネクタの導入について』」のほか、関連情報を紹介しています。また、一般財団法人日本医療機器テクノロジー協会及び日本流動食協会のホームページでは、各加盟企業における経腸栄養分野の切替え対象製品の一覧等が公開されています。経腸栄養分野の製品の切替えに際して、医療機関等における業務の参考になると思われますの

で、あわせてご参照下さい。

○PMDA ホームページ

「誤接続防止コネクタの国内導入について」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

○日本医療機器テクノロジー協会ホームページ

「相互接続防止コネクタに関する情報提供」

<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

○日本流動食協会ホームページ

「相互接続防止コネクタ（経腸栄養）に関する情報提供」

<https://www.ryudoshoku.org/infol>

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.58 2019年 7月

誤接続防止コネクタの導入について (経腸栄養分野)

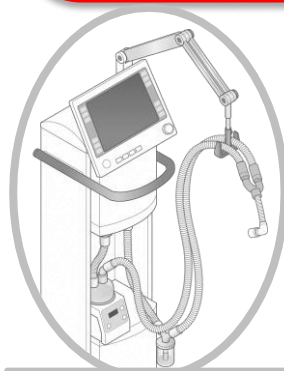
POINT 安全使用のために注意するポイント

1 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その1)_旧規格製品の出荷停止

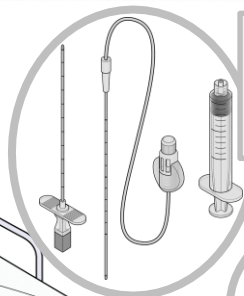
- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369シリーズ)の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品 (ISO80369-3)の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2021年11月末に終了する。



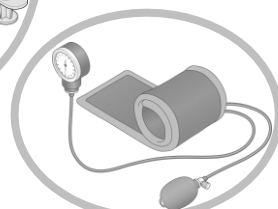
新規格製品 と 旧規格製品 との間で
接続ができなくなります !



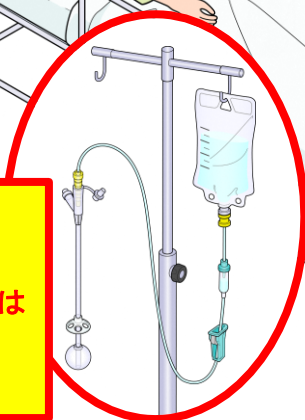
呼吸器システム
・気体移送



神経麻酔
旧規格製品の出荷は
2020年2月末に終了します
(2018年8月に情報提供済み)

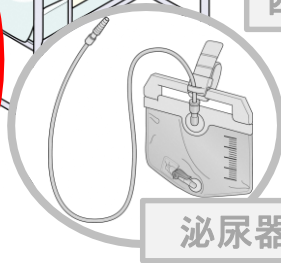


四肢のカフ拡張



経腸栄養

旧規格製品の出荷は
2021年11月末に
終了します

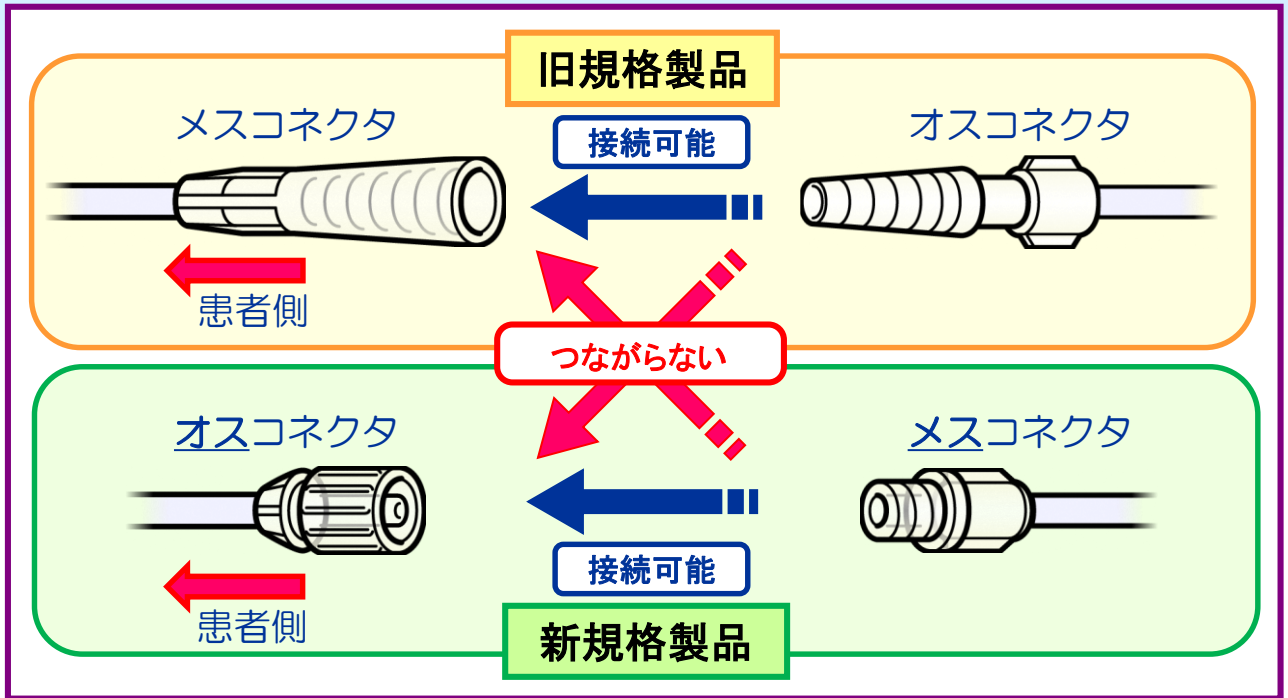


泌尿器



切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一斉に切り替えるようにしてください。**

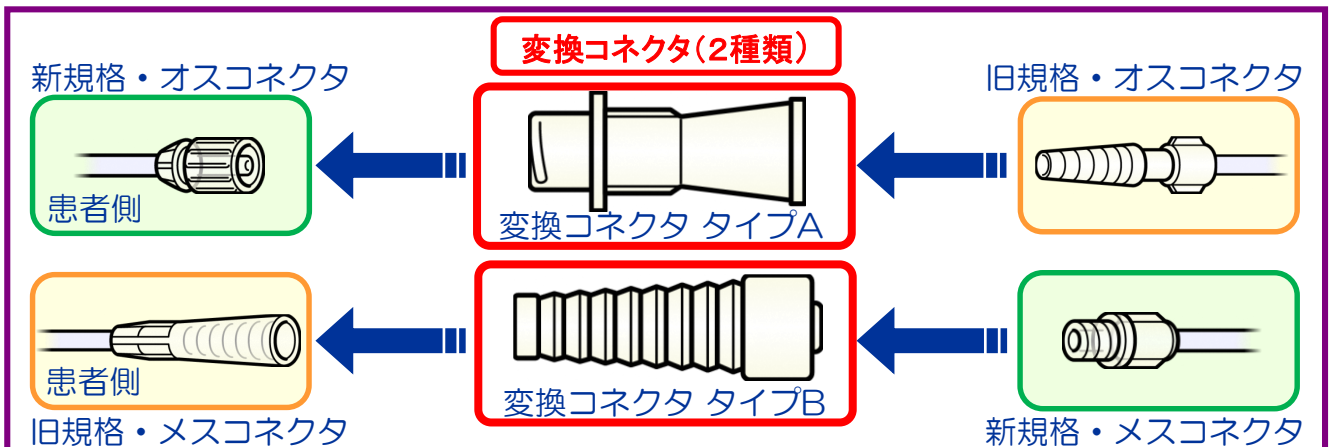
新旧規格製品の接続について



新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。また、**新規格製品ではオスコネクタとメスコネクタが逆になります。**
 新規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認してください。

2 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その2) 変換コネクタの準備

- 原則として一斉に切替えることが重要であるが、施設を移動する患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があるため、新規格製品と旧規格製品を接続するためのコネクタ(以下、「変換コネクタ」という。)を準備するなどの対応をすること。



全医療機関等が新規格製品への切替えを終了するまで一定期間を要します。また、長期留置用の製品を使用している患者が施設を移動する可能性もあるため、**変換コネクタの準備が必要になります！**
 上図のとおり、変換コネクタには2種類ありますので、注意が必要です。変換コネクタの取扱いについては、製造販売業者等に確認してください。



3 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その3) 切替え対象製品一覧

- 切替えが予定されている製品名(通称)については以下を参考にすること。

- | | |
|---------------|------------------------------|
| ☑ 経鼻栄養用カテーテル | ☑ 胃ろう用カテーテル (PEGチューブ・ボタン) |
| ☑ 経腸栄養投与セット | ☑ 注入器(栄養用) |
| ☑ 経腸栄養用延長チューブ | |
| ☑ 経腸栄養用活栓 | 等 |

関連工業会のHPでは、確認できている販売名リストを掲載しております！

・流動食

URL : <https://www.ryudoshoku.org/info1>

・医療機器

URL : <https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

また、関連工業会HPに掲載されていない製品であっても、切替えが必要となる場合がありますので、現在、使われている製品に切替えが必要となる製品がないか、製造販売業者等に確認してください！

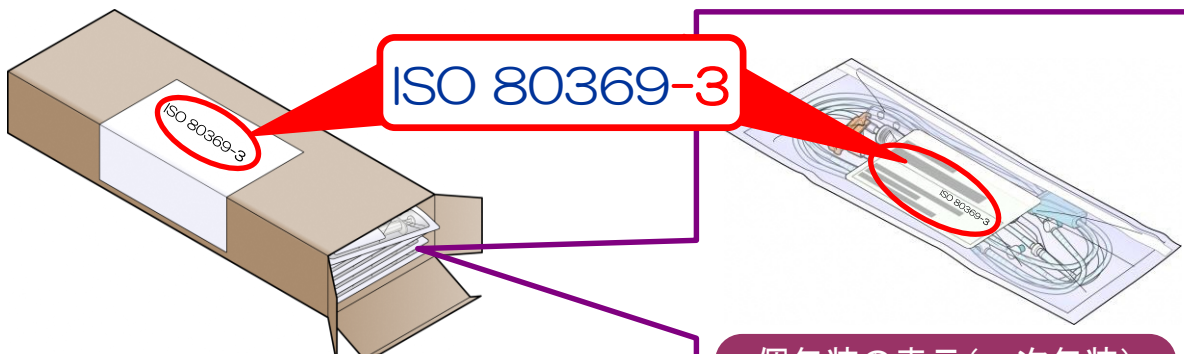
なお、製品名(通称)と一般的名称は一致しませんので、製造販売業者等には、使われている製品の一般的名称が、下記URLより入手した一般的名称リストに含まれていないか、確認してください！

URL : <https://www.pmda.go.jp/files/000225222.pdf>



4 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その4) 新規格製品の表示

- 経腸栄養分野における新規格製品の包装には、「ISO80369-3」の文字が記載される。



上図は、表示の例示です。個々の製品によって記載箇所等は異なるため、製品ごとに確認してください！



5 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その5) 切替え時の注意点

- 新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。

- ☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う**担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）を決定**してください。
- ☑ 製品の切替えを漏れなく確実にできるよう、分野ごとに対象となる**製品リストを作成**してください。
- ☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等を確認し、施設内の**切替え方法やスケジュールを検討**してください。
- ☑ 販売業者・担当部署（責任者）等に説明会などを依頼し、**施設内関係者に周知**してください。
- ☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための**製品保管方法を検討**してください。



切替え時に必要なチェックリスト(例)は、下記の特設ページより入手可能です！

特設ページを開設しました。



<内容>

- ・国際規格の概要
- ・新規格製品導入に関する注意事項
- ・業界団体等の問合せ先
- ・その他、新規格製品に関する最新情報

※ 具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>



この「PMDA医療安全情報No.58」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●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「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。



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。

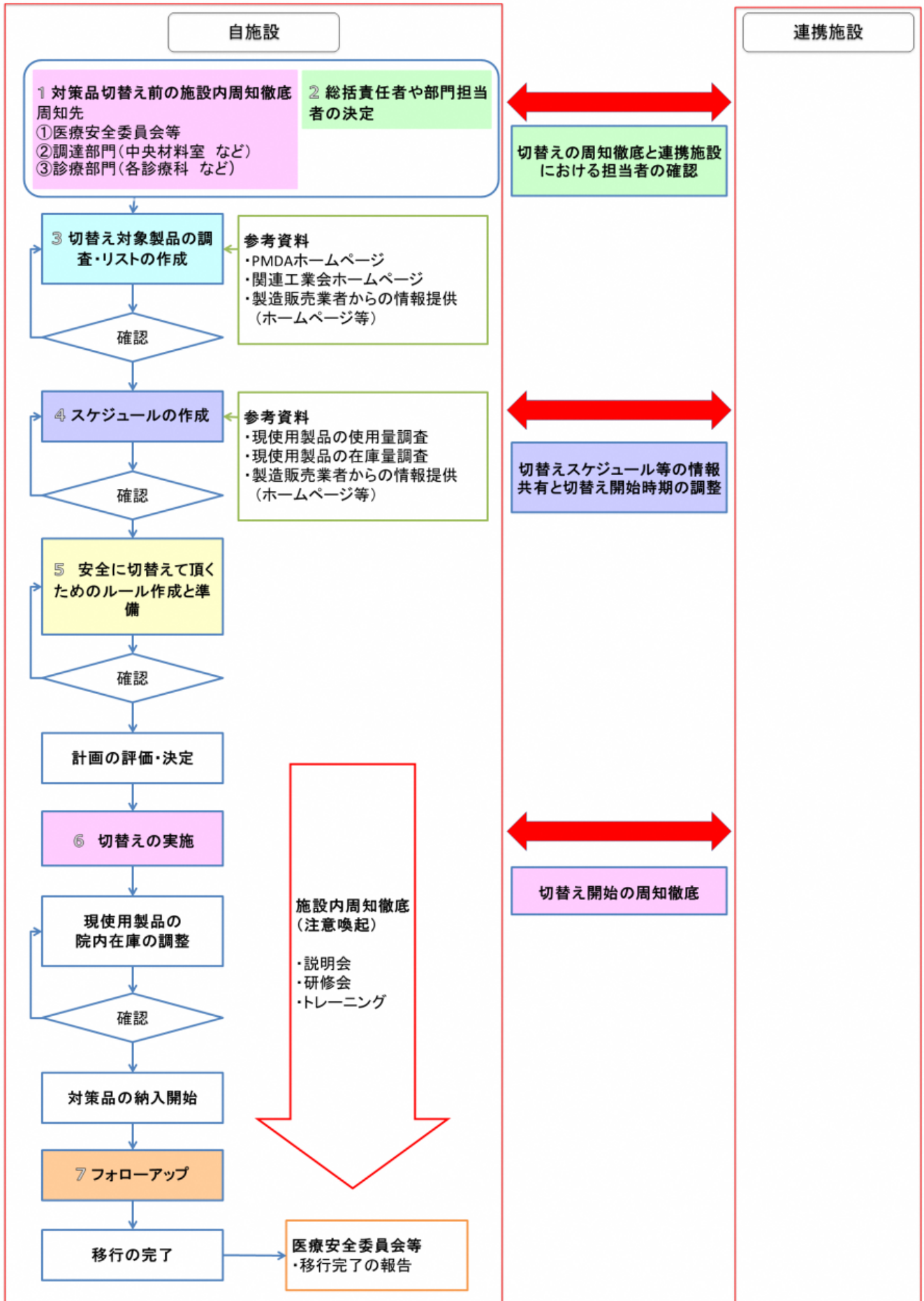
⑦ フォローアップ

☑ 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）



経腸栄養分野のコネクタを取扱う介護福祉系施設、在宅医療・介護に関わる 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。）が必要な方が利用する施設・在宅などでは、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、施設・在宅などにおいて円滑な切替えが行えるよう、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、利用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 施設内関係者などへの周知徹底 | | |
| ② | 決定 | 3 総括責任者の決定 | | |
| | | 4 対応する担当者の決定 | | |
| | | 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利用者リスト、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 詳細なスケジュール作成(導入開始時期～切替え終了時期) | | |
| | | 17 対策品導入前～導入後の施設職員（看護職、介護福祉士、ヘルパー等）への教育・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 利用者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利用者の識別・確認方法のルール作成 | | |
| | | 23 他施設から転入する利用者、他施設へ転出する利用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 利用者・家族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利用者の確認 | | |

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

☑ 切替えを施設内に周知徹底を図りましたか？

- 1 管理者などは、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、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、施設内関係者や納入業者などに、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 総括責任者や施設内担当者の決定

☑ 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を決定する。
- 4 総括責任者と連携し、連絡・調整を行う施設内担当者を決定する。
- 5 各担当者の担当範囲を確認し、決定する。
- 6 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（連携する医療機関、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施設内関係者に、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利用者を確認し、対象利用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 より詳細なスケジュール（導入開始時期、切替え終了時期）を、利用者毎などで作成する。

※より詳細な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利用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 利用者などに対して説明するための資料などを作成する。

※利用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、利用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、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利用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利用者、他施設へ転出する利用者に関しては、あらかじめ関連する施設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 総括責任者や施設内担当者などは、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係者に説明し、周知徹底を図る。また、施設内担当者などは、対策品の取扱い方法について関係者に説明する。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 利用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、利用者毎に使用状況が異なるため、利用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、経管栄養や胃ろう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。

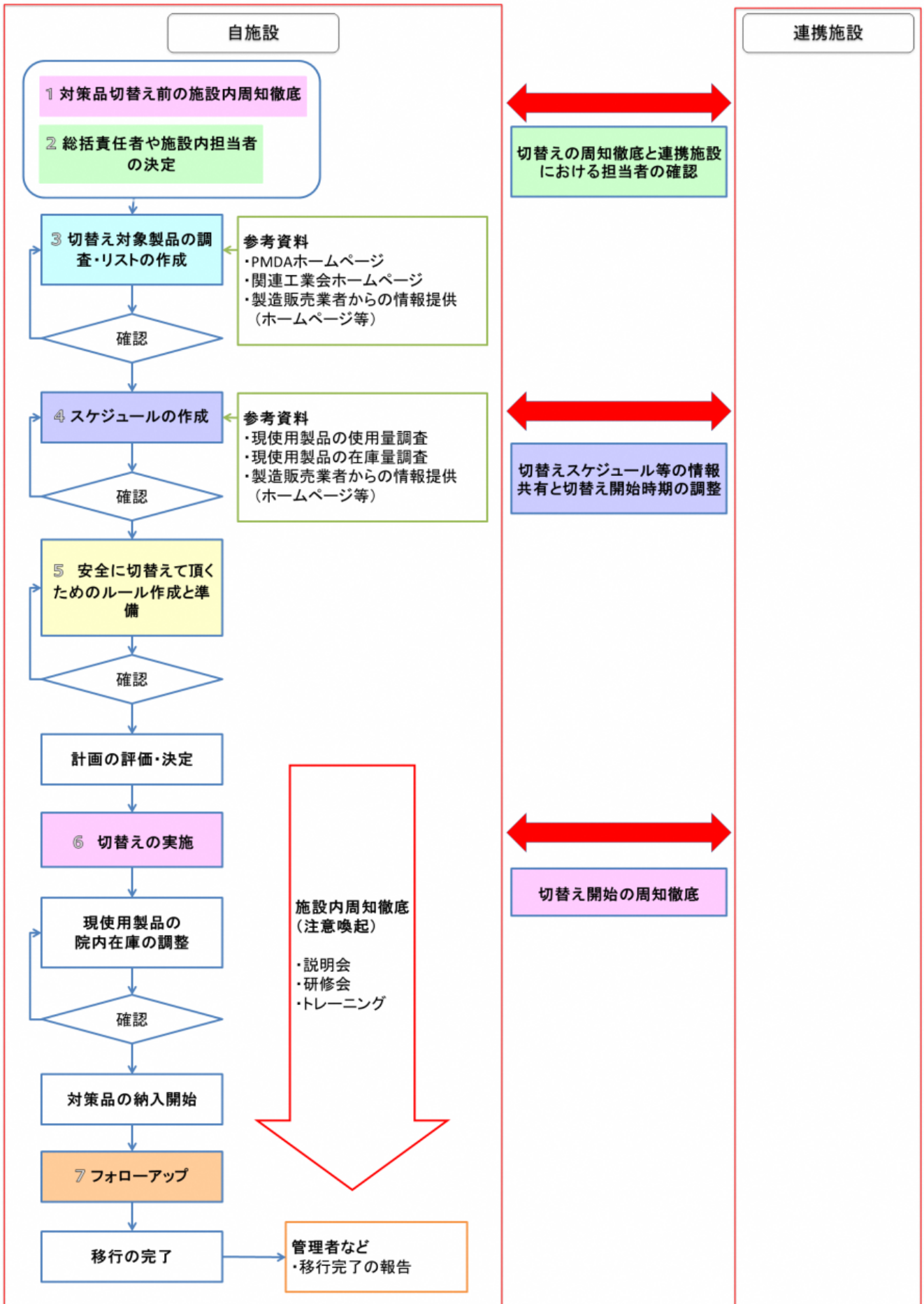
⑦ フォローアップ

☑ 切替え後の安全対策は万全ですか？

28 総括責任者や施設内担当者などは、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利用者が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）



様

経管栄養に使用するチューブや経腸栄養剤等の接続部分の形状が変更になります。



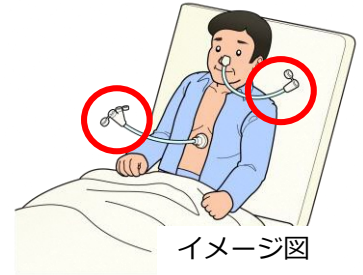
経管栄養をされるすべての患者・利用者と介助者の方へ

ご確認と、ご理解・ご協力のお願いです。

国際ルールの変更に伴い、経管栄養に使用するチューブ（栄養チューブ）、延長チューブ、栄養剤等の接続部分の形状が変更されます。このお知らせをよく確認いただき、ご理解・ご協力をお願いします。

1. **なにが変わるのですか？**

誤って栄養チューブと点滴チューブをつないでしまうと重大な健康被害が発生する可能性があります。栄養チューブと点滴チューブ等がつかないよう、接続部分（右図赤丸部分）の形状が変わります。



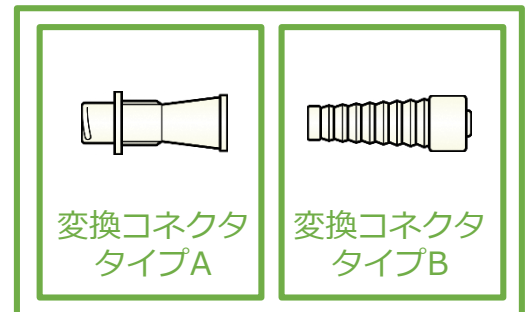
イメージ図



2. **何をしたらいいですか？【まずは、裏面をご確認ください】**

【現在：旧】の形状の製品は、2021年11月末に出荷が終了します。

使用している製品の変更、並びに【現在：旧】の形状と【変更後：新】の形状の製品をつなぐ変換コネクタ（右図）の要否及び準備については、かかりつけ医や看護師にご相談ください。



変換コネクタ
タイプA

変換コネクタ
タイプB

製品変更予定や新しい製品の取り扱い方法に関する連絡先などのご記入にお使いください。

年 月 日

施設名： _____

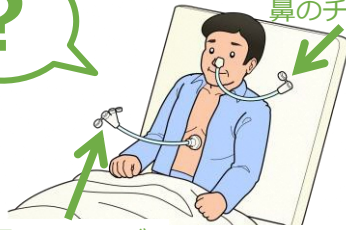
説明者： _____

連絡先： _____

何が必要か、確認しましょう！

確認日： 年 月 日

?



鼻のチューブ
胃のチューブ
イメージ図

経管栄養を行っていますか？
(栄養チューブを使用していますか？)

* 腸や食道からのチューブも対象に含みます。

いいえ

今回の対象ではありません。

はい


体につながっている栄養チューブの接続部の形状を確認しましょう。

* ボタン型は栄養剤等を投与する際の接続チューブが対象です。

どちらですか

チェック欄

新



*先端が短い

チェック欄

旧



*先端が長い


栄養剤、注入器、延長チューブ等、注入側の接続部の形状を確認しましょう。

栄養剤、注入器、延長チューブ等、注入側の接続部の形状を確認しましょう。

どちらですか

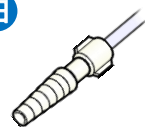
どちらですか

新




*先端が短い

旧



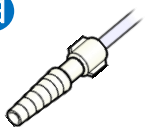
*先端が長い

新



*先端が短い

旧




*先端が長い

!



変換コネクタ
タイプA
変換コネクタが必要です。

!



変換コネクタ
タイプB
変換コネクタが必要です。

!?

今は、そのままお使いいただけます。ただし、お使いの製品は旧製品です。

👍

対応の必要はありません。
変換コネクタも必要ありません。

「変換コネクタの準備」と「新製品への切替」
について、かかりつけ医等に相談しましょう！