

(公 印 省 略)
神 健 保 医 第 472 号
令 和 4 年 7 月 5 日

関係団体、医療機関 各位

神戸市保健所長 楠 信也

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
(周知依頼)

平素より本市の保健行政の推進に、御理解、御協力を賜り厚くお礼申しあげます。
標記のことにつきまして、厚生労働省より通知がありましたのでお知らせいたします。
つきましては、貴下会員、職員等関係者へ通知内容を御周知いただきますようお願いいたします。

記

1 通知文

令和4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 厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知

2 概要

経腸栄養分野の小口径コネクタについて、国際規格 ISO80369-3 に適合した製品（以下「新規格製品」という。）の導入方針が示されていたところ、新規格製品を使用した際に発生する課題が判明した。

これに関し、研究が行われた結果を踏まえ、新規格製品への切替えにおける課題及び対応策として、新規格製品への切替えを促進することが基本であるものの、新規格製品の使用が困難なケースにおいては一定の条件を担保した上で、旧規格製品の使用を可能とされるとともに、旧規格製品に設定された出荷期限は廃止されることとなった（出荷期限は当面の間設けないこととされている）。

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を有する医療機器の使用については、本通知及び関係通知等を御確認の上、適切な使用をお願いします。

医務薬務課 薬務担当
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL : 322-6796