

経腸栄養分野における誤接続防止に関する取り組みについて

イーエヌ大塚製薬株式会社 製品企画本部 小笠原憲一

コネクタの誤接続による医療事故を防止するために、製品の安定供給確保の観点も含めて国際整合による国際規格の導入が検討され、段階的に誤接続防止コネクタの国内導入が決定された。経腸栄養分野においては、製造販売業者は2019年12月以降に新規規格製品の出荷を開始し、既存規格製品の出荷期間は2021年11月末までとするように通知が発出されている。

経腸栄養は病院のみならず、在宅や施設など幅広い療養環境下で使われており、既存規格製品と新規規格製品が併存し、これらの中で非嵌合が発生することが懸念される。このような背景から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より医薬品経腸栄養剤の製造販売業者に対して情報伝達活動が依頼され、継続した啓発活動に取り組んでいく予定である。また関連する製品についても既存規格製品と新規規格製品を切り替え期間中併売することにより、投与出来ない事態にならないように取り組んでいく。

今回の誤接続防止コネクタの対象となるのは経鼻栄養用カテーテル、胃瘻用カテーテル、注入器（栄養用）など、いわゆる下流部分であり、栄養剤のバッグと栄養セットを繋ぐ、いわゆる上流部分は対象ではない。この上流部分での誤接続防止のため、当社製品では独自に改良を加え、医療安全につながる製品の供給に取り組んでいきたいと考えている。