

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
令和 4 年 6 月 30 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を
製造販売する場合の取扱いについて

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る考え等については、「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」（令和 4 年 5 月 20 日付け医政安発 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、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知）により示しているところです。

今般、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品について、「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）」（平成 12 年 8 月 31 日付け医薬発第 888 号厚生省医薬安全局長通知）の別添 2 で示す規格に適合した製品（以下「旧規格製品」という。）を製造販売する場合に必要な追加の安全対策措置の内容等をおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方ご配慮願います。

なお、本通知は令和 4 年 12 月 1 日より適用します。

記

1. 旧規格製品の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）における対応について

旧規格製品の電子添文では、以下の（１）～（３）を行うこと。なお、（１）及び（２）の記載中の項番号及び引用文献番号については、現行の電子添文の記載も踏まえ、適切に設定すること。

（１）「警告」の項に以下の内容を記載する。なお、記載中の「1～5」の参照元は、令和４年第１回薬事・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の資料のうち、資料１－２、参考資料３、参考資料４、参考資料５及び参考資料６とし、「主要文献及び文献請求先」の項に適切に記載すること。

1. 本品は、ISO 80369-3 に適合した製品（新規格製品）の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の（１）～（４）に全て対応したうえで使用すること。^{1～5} [他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。]

(1) 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と医師が判断すること。

(2) 本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを（1）とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。

(3) 本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。

(4) (1)～(3)に関する記録を行うこと。

（２）医療機器の場合は、「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を記載する。コンビネーション医薬品の場合は、「重要な基本的注意」の項に以下の内容を記載する。

1. 本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されていることを十分に確認すること。

（３）旧規格製品の電子添文は、ISO 80369-3 に適合した製品（以下「新規格製品」という。）の電子添文と分けて作成すること。また、旧規格製品の電子添文については、販売名の後に「（旧規格）」と付すこと。

なお、(1)～(3)のとおりに対応を行うための電子添文の改訂を行う場合については、「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」（平成 26 年 10 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）又は「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」（令和 3 年 2 月 19 日付け薬生安発 0219 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）への事前の相談は要しないこととする。

2. 旧規格製品の製品本体上の措置について

安全性向上の観点から、旧規格製品の製品本体上の措置として、コネクタ部分に経腸栄養ラインである旨を記載する、色により識別する等、誤接続防止に資する措置を行うことが望ましい。

なお、当該措置を行う場合は、必要に応じて PMDA 又は登録認証機関に相談の上、必要な手続（承認（認証）事項一部変更承認（認証）申請、軽微変更届等）を行うこと。

3. 旧規格製品に関する情報提供等について

旧規格製品の製造販売業者は、当該製品を納入する医療機関等に対して、旧規格製品について 1. 及び 2. の対応を行った旨を適切に情報提供するとともに、当該製品を電子添文等に基づき適正に使用するよう注意喚起すること。

4. 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る不具合等報告について

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品について、製造販売業者等が医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 228 条の 20 第 2 項第 1 号イ～ホ、ト若しくはチ又は同項第 2 号イ若しくはロに基づく不具合等の報告を行う場合、本通知の適用後に不具合等の発生を知ったものにあつては、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙様式第 8 の 2. 3) 「詳細情報」の欄に、報告対象の製品が旧規格製品の場合は「\$旧規格\$」、新規格製品の場合は「\$新規格\$」、どちらの規格か不明の場合には「\$不明\$」と記載すること。