

お客様 各位

「ニプロ経腸栄養関連製品（ISO 80369-3 対応）」 今後の対応について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるお引立て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 号通知「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）が発出されましたので、弊社の対応についてご案内申し上げます。

謹白

1. 概要

本通知にて新規格製品への切替えを進めていくことが基本であると記載がありますが、特定の条件下であれば一部旧規格製品の使用も可能とすると決まりました。そのため、旧規格製品の出荷期限を当面の間設けないことが決まりました。

＜特定の条件下＞（通知内一部抜粋）

「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場合において、旧規格製品使用によるリスク等も含めたインフォームド・コンセントが行われ、旧規格製品の使用についての情報共有や記録が作成されている場合には、旧規格製品の使用を可能とする。また、旧規格製品について誤接続等の不慮の事故を防止するため、追加の安全対策措置を講じることも必要である。」

※具体的な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 をご確認ください。

2. 旧規格製品の出荷期間

（前回）2022 年 11 月末まで ⇒ （今回）期限を設けない

3. 今後の対応について

弊社としては、本通知に則り、基本的な方向性としては医療事故防止と安定供給の観点から、新規格製品への切替えについては進めていく所存でございます。重症心身障害児・者の医療的ケアに関する課題についても、対応策について弊社として検討を進めていく所存でございます。

また、弊社の予定している旧規格製品の出荷につきましては、次ページにてまとめております。

4. 旧規格製品の今後の予定

旧規格製品を必要としている症例について、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にて各団体より報告が上がっております。

弊社としては内容を確認した上で、以下の製品については本通知で記載がある必要な患者に対して旧規格製品の供給を続けられるように準備を進めていきたいと考えております。詳細につきましては確定次第ご案内させていただきます。

<旧規格製品の供給を続ける品目>

- ・ニプロカテーテル用シリンジ
- ・GB 胃瘻バルーンカテーテル ⇒ フィーディング・減圧チューブ（ボタン型接続チューブ）
- ・変換コネクタ EN ⇒ Type A、Type B

<旧規格製品の販売を終了する品目>

- ・上記以外の経腸栄養関連製品
 - ニプロ経腸用輸液セット/ニプロ経腸用輸液セットP
 - ニプロ経腸栄養バッグ/ニプロ経腸栄養バッグP
 - ニプロ経腸栄養用エクステンションチューブ
 - ニプロEN活栓
 - ニプロCPチャンバーセットEN
 - ニプロEDバッグA
 - ニプロ栄養カテーテル
 - GB 胃瘻バルーンカテーテル（単品、キット）
 - 滅菌済コーフローフィーディング

以上