

準備できていますか？ 「誤接続防止コネクタの導入について」

(公社)神奈川県看護協会 医療安全情報 No.32

2020年11月発行

I. はじめに

1. 誤接続防止コネクタの国内導入についての経緯

コネクタ等の誤接続による医療事故は、現在においても多く報告されているのが現状です。2000年に発生した静脈内内服薬誤注入事故後、その再発防止策の一環として経腸栄養ラインと輸液ラインが物理的に接続できないような製品の開発がなされました。また、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等について、医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことに関して、関係企業における積極的な取組の要請がなされました。「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号通知）。その後国際整合の観点も踏まえ、



ベッドサイドで起こりうるコネクタの誤接続を防止するため、5つの分野において、国際規格導入の検討が進められ、平成29年10月「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の導入について」が発出され、段階的な誤接続防止コネクタの国内導入が決定されました。これに伴い各医療機関においては、新製品への切り替えを安全に進めていくことが求められることになりました。

PMDA 誤接続防止コネクタの国内導入について

Contents



| | |
|-----------------------------|-----|
| I. はじめに | P.1 |
| II. 経腸栄養に特化した各施設の取組み事例の紹介 | |
| 事例1 病院編（医療法人社団 晃進会 たま日吉台病院） | P.2 |
| 事例2 在宅編（横浜市都筑区医師会 在宅事業部門） | P.4 |
| 事例3 施設編（社会福祉法人 若竹大寿会） | P.5 |
| PMDA 患者・利用者と介助者向け説明資料（例） | P.7 |
| III. 切り替え後の問題点と対策 | P.9 |
| IV. おわりに | P.9 |

2. 新規格製品への切り替えについての取組み

今後、新規格に基づく製品が順次流通していく見込みですが、製品分野によっては新規格製品と旧規格製品との間で、非嵌合となるため、各医療機関における医療安全に関する管理上の影響が懸念されています。混乱することなく新規格製品を導入するためには、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要となります。

各医療機関での新規格製品の購入・切替えに際しては、医療機関内での対応等について、検討を進めておきましょう。また医療機関から他院へ転院する場合や、施設、在宅に退院されるケースにおいては、新旧規格製品によるトラブルが発生しないよう情報共有を進めておくことが重要となります。その点も併せて進めていきましょう。

◆新規格製品の導入に関する注意事項◆

－PMDA 医療安全情報より－

- ①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。
- ②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、変換コネクタの取扱いを確認してください。
- ③販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等の確認をし、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。
- ④販売業者または担当部署（責任者）が説明会などを行い、施設内関係者に周知してください。
- ⑤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。

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

II. 経腸栄養に特化した各施設の取組み事例の紹介

事例 1 病院編

医療法人社団 晃進会 たま日吉台病院

誤接続防止コネクタに係る国際規格の国内導入を受け、切り替えるために段階を踏んで取り組んできた経過を紹介します。

◆国際規格導入に関する行動計画表◆

| | 具体的行動 | 2019年度 | | | | | | | | | | | | 2020年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|--------|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|--------|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | | | | | | | | | | |
| 1) 誤接続防止コネクタの導入について院内周知・教育 | ・実施(講師:納入メーカー) ・委員会・会議での周知 ・部署別教育 掲示板の活用 | 計画 | → | | | | | | → | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 実施 | ○ | | ○ | | | | | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) 誤接続防止コネクタの導入について院外周知・説明 | ・院外施設への情報提供 ・段階的切り替え | 計画 | | | | | | | | | | | | | → | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 実施 | | | | | | | | | | | | | | ○ | | ○ | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | | | |
| 3) 経腸分野の納入・在庫状況の把握 | ・発注納入状況の把握 ・院内・院外の発注状況から | 計画 | → | | | | | | → | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 実施 | ○ | ○ | ○ | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

1. 院内周知・教育

製品の切り替えを安全に確実にを行うため、現在使用中の製品の何がかわるのか、なぜかわるのかを具体的に説明する必要がありました。医療安全管理者だけでなくすべての職種が共通認識をもつことが重要です。納入メーカーと協力・連携し、集合研修だけではなく病棟やコメディカルなど部署単位での周知・教育を実施しました。同時に現場スタッフと一緒に簡易懸濁で詰まりやすい薬剤の洗い出しと、手技の見直しなどをすすめています。会議や掲示板など、様々な媒体を用いて周知してきました。

2. 院外周知・説明

当院では、胃ろう交換で20施設以上と連携しています。そこで、コネクタ切り替え時のトラブルを未然に防ぐために情報共有が必要となります。現在、胃ろう交換時に、資料やフロー（右図）と現物（変換コネクタ等）を用いて施設の職員やご家族がイメージしやすいように説明しています。

3. 経腸分野の納入・在庫状況の把握

切り替えにあたり、昨年度より製品リストや納入・在庫状況の把握に取り組んできました。当法人は5病院と老健施設などがあり、それぞれの病院が様々な胃ろうボタンやチューブの種類を取り扱っており在庫の量にもばらつきがあることがわかりました。今回を機に、各病院が窓口を一本化し本部窓口は各病院の担当者と密に連携し旧式の在庫を最小限にするため経腸栄養関連物品の一元管理に切り替えました。

！ 病院における準備のポイント

- ★教育・周知には現在使用中の製品の何がかわるのか、現物を用いて行う
- ★多職種での連携は重要！窓口は一本化！
- ★施設や患者家族には、より具体的な説明用紙や現物見本で対応する
- ★簡易懸濁に関しては、導入後のトラブルも予測して対応していく

経腸栄養をされるすべての医療・介護従事者の方、患者様とご家族へ

経腸栄養に使用する製品の接続口が変わります

国際規格の変更に伴い、**2021年11月末までに**経腸栄養製品の**接続部形状が変更**となります。

鼻のチューブ



胃のチューブ



鼻や胃のチューブの接続部形状が変更となる為、それに接続する**栄養セット、注入器等の接続部形状も変更**となります。

変更前（旧）



変更後（新）



接続部を回して固定する形状となります。

注意点

変更前と変更後の製品同士を接続する際には「**変換コネクタ**」が必要となりますので、今ご使用いただいている製品が、**変更前か変更後かをご確認いただく必要**がございます。
※ご確認方法は裏面をご覧ください。

今ご使用の製品を確認してみましょう 確認日： 年 月 日

STEP1


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。

※顔や食道からのチューブや、ボタンは栄養剤等を投与する際の接続チューブも対象に含まれます。

どちらの形状でしょうか？


新

先端が短い



旧

先端が長い




STEP2

栄養セット、注入器等、注入側の接続部の形状を確認しましょう

どちらの形状でしょうか？

新


先端が短い



そのままご使用いただけます。
※変更後の製品です。

旧


先端が長い



変換コネクタ
タイプ A が必要です。

新


先端が短い



変換コネクタ
タイプ B が必要です。

旧

先端が長い



そのままご使用いただけます。
※但し、変更前の製品です。

資料：たま日吉台病院

1. 切り替えのための在宅の現状と課題

在宅では、経腸栄養関連製品は、胃ろうの造設や交換をする医療機関で決まり、関連製品もかかりつけの医療機関から提供されます。従って、事業所が在庫を抱えることはありませんが、管理料に含まれない延長チューブ、コネクタ、カテーテルチップなどの製品は、利用者が購入し、在庫を抱えることになります。特に小児や65歳未満の利用者は、より在庫を多く抱える傾向があります。現段階ですでに「情報をもっと早く伝えてほしい」と利用者家族より訴えがありました。一方、情報提供をする側である区内の訪問看護事業所では、国際規格への正確な認知度は半数程度でした。

このような状況から、在宅での経腸栄養製品の国際規格の導入は、連携する医療機関に追随することにはなりますが、今後は、訪問看護事業所への周知を行い、其々の事業所から利用者へ情報を発信し、利用者の在庫を考慮した対応が必要になると考えられます。

2. 切り替え準備の途中経過

今回、PMDAが発行している「新規格製品への切替えチェックリスト」やメーカーのホームページ等の情報を参考にし、在宅側としての導入準備を試行しましたので、途中経過を紹介します。

◆経腸栄養関連国際規格製品導入の準備計画と実施状況◆

| 1) 現状把握のためのリスト作成 | 実施予定日 | 実施状況 |
|----------------------------------|-----------|------|
| (1) 経腸栄養利用者ごとの交換医療機関、使用している製品リスト | 2020/8/11 | 終了 |
| (2) 胃瘻・経鼻胃管の交換医療機関リスト | 2020/8/12 | 終了 |
| 2) 調査 | | |
| (1) 各医療機関へ導入時期の確認 | 2020/8/14 | 終了 |
| (2) 業者から病院や在宅での導入状況の情報を得る | 2020/8/17 | 終了 |
| (3) 利用者の在庫確認を行う | 2020/10/～ | 予定 |
| 3) 製品に対する職員の理解の促進 | | |
| (1) 製品説明 研修会の開催 第1回 | 2020/8/20 | 終了 |
| 4) 利用者への周知と導入の実際 | | |
| (1) 法人の広報誌への掲載 | 2020/9/10 | 予定 |
| (2) お知らせの配布 | 2020/10/～ | 予定 |
| (3) 担当より個別に説明と導入時の支援 | 2020/10/～ | 予定 |

状況をみて個別に変更予定」であり、既に家族へ周知しているとの回答でした。また、診療所からは新規格品は詰まりやすいと聞いたので気がかりだとの意見がありました。業者に確認すると実験結果では、既存品と新規格品の注入時の抵抗圧は変わらないとのことでしたが、薬剤の詰まりに関しては、今後、正しい簡易懸濁法を再確認し、薬局との情報交換を積極的に行い、連携していく必要があると考えられます。

3) 製品に対する職員の理解の促進

業者から製品説明と市内での導入の動向を聞きました。新規格品の使いづらさを補完するための付属品が複数あるため、既存品より複雑に感じ、高齢者の手技獲得に影響があると感じました。また、新規格品移行については、既存品と新製品が重なる時期に使用するコネクタを理解しておけば、特に問題はないことを確認しました。但し、コネクタは、箱単位（20～25個/箱）の販売となり、移行期のみで使用する製品を箱買いすることは利用者にとって負担になることが推測できます。医療機関において少数単位での販売や提供をお願いしたいところです。

1) 現状把握のためのリスト作成

状況把握のために実態調査を行いました。当法人の訪問看護の経腸栄養利用者は211名中26名、看護小規模多機能型居宅介護においては13名中5名でした。利用者ごとの交換医療機関と使用している製品をリスト化しました。胃ろう・経鼻胃管の交換を依頼できる医療機関は12施設、経腸栄養関連製品はほぼ2社であることがわかりました。

2) 調査

上記から12医療機関すべてに新規格品導入時期を確認しました。その結果、9施設は未定、1大学病院は「2021年11月末頃」、2小児専門病院は「9月までに周知し10月切り替え予定」「約半年前に利用者の在庫状

4) 利用者への周知と導入の実際

利用者や関係機関へ配布している法人広報誌 9月号に国際規格の導入について簡単なお知らせを行い、その後具体的なコネクタの変更についてのお知らせと共に、担当者より個別に利用者への周知導入支援を進めていく予定です。

最後に、在宅看護を担う一員としては、区内の訪問看護事業所と情報を共有することは勿論のこと、薬局や医療機関とも連携し、利用者の安全の確保と不利益にならないように努めます。



在宅における準備のポイント

- ★経管栄養関連新規格製品導入時期は、医療機関待ち！
- ★今から、利用者に情報提供し、一緒に在庫を考えると安心！
- ★コネクタを理解すれば、既存品と新規格品を使用することになっても大丈夫！
- ★薬剤注入が詰まりやすい問題は、調剤薬局との連携を強化し対応！

事例 3 施設編

社会福祉法人 若竹大寿会

1. コネクタ製品切り替えに伴う介護分野の現状

介護分野では胃ろう造設や交換を医療機関に委ねており、関連製品についての取り扱いが対象になります。介護老人保健施設においては、受け入れ数も異なるので切り替え前の準備状況は様々だと思われます。切換えに伴う在庫管理は、対象者の交換時期や連携病院の状況などを把握して先読みする必要があります。

今回の対象であるコネクタ製品の切替えについては、2019年12月以降に新規格製品が出荷開始となっています。すでに新規格製品を利用している場合もあり得るので、新規利用者の受け入れ時には情報把握に努め、連携病院とも共有する必要があります。今後は2021年11月に旧規格製品供給終了となり、医療機関での製品切り替えが全て完了すると思われるため、それまでには適切な対応が出来るように、看護師に留まらず介護職を含めた研修が必要だと思えます。

2. 切り換えを円滑に安全に行うための準備

今回の準備にあたっては、PMDAが発信している「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」をもとに策定しました。

導入切り換えを安全に行うために記載された注意事項に基づき導入計画を立案しました。

研修計画については職種別に研修することになるため、多職種で構成された医療安全委員会で検討することになりました。準備計画は表-1の通りです。

◆経管栄養新規格製品の導入計画◆

表 1

| 1) 現状の使用状況を確認 | 実施時期 |
|-------------------------------|----------|
| ・切替え対象製品を使用する利用者リストの作成 | 2020年8月 |
| 2) 誤接続防止コネクタについて、職員への周知・教育 | |
| ・目的、変更点、変更時期について職員向けの研修を行う | 2020年8月 |
| ・上記研修は介護、看護、栄養の職種に分けて行う | 2020年9月 |
| 3) 胃ろう交換を依頼する医療機関との連携 | |
| ・連携医療機関との情報共有及び切替え開始時期の調整を行う | 2020年9月 |
| 4) 利用者及び家族へのフォローアップ | |
| ・利用者及び家族への切替え開始の説明及び使い方の説明を行う | 2020年10月 |
| 5) 新規対象者の使用製品の確認 | |
| ・各医療機関に情報提供を依頼し、使用製品を確認する | 移行期間・変更後 |

1) 現状の使用状況の確認

対象者の交換時期と照らし合わせ、切替えまでの在庫管理の目途を立てるため、切替え対象製品を使用する利用者リストを作成をしました。また、栄養士と連携を図り「経腸栄養分野のコネクタ形状変更により影響を受ける流動食製品」について打ち合わせました。

2) 誤接続防止コネクタについて職員への周知・教育

全職員対象の研修を行い、次に介護・看護・栄養と職種に分けた研修を計画しました。研修を行う上では、製造業者などに協力を依頼することで製品そのものに触れることができ、見識を深めることができました。

3) 胃ろう交換を依頼する医療機関との連携

連携病院や対象者のかかりつけ医との連絡調整を行い、変更時期の打ち合わせをしておく必要があります。変更時期の把握が確実に行われていないと、退所時に家族へのフォローアップができず、円滑な在宅生活への移行につながりません。医療から介護、介護から在宅への情報共有は重要です。

4) 利用者及び家族へのフォローアップ

医療機関の胃ろう造設や交換に伴う説明内容については、施設でも把握する必要があります。家族がどのように理解しているかを把握し、フォローアップできる体制を整えておくことが必要です。

5) 新規対象者の使用製品の確認

胃ろう造設や交換を医療機関に委ねている現状では、今まで以上に、使用する製品の取り扱いが煩雑になってくると思われます。新規対象者に対しては、使用する製品の正確な確認と現場が混乱しないような配慮が必要です。また、切替えに関するマニュアルの改訂も必要です。受け入れる際には、事前情報を正確に把握すると共に必要物品の準備をすることが安全管理の上で最も重要だと思います。

3. 今後に向けて

今後に向けては円滑な切り替えができるようにスケジュール通り進行させていきたいと考えています。介護施設では医療分野と異なり、看護職員のみならず、介護職員への研修も必要です。介護職員が混乱しないように事前に今回の変更を周知・教育する必要があります。また、変更に伴う注意点も出てくるので、介護職員のマニュアルの見直しも重要です。

この機会に使用する器具、機材の理解を深め、安全管理へと目を向けることが望ましく、新たな安全管理への意識づけになることを期待しています。



施設における準備のポイント

- ★経管栄養関連新規格製品の導入は、連携医療機関に応じて進める
- ★変換コネクタ導入で、既存品と新製品の混在期間を乗り越える
- ★看護師だけではなく、介護職員への周知・教育を！
- ★医療→福祉（介護）→居宅へとつながる情報共有の充実を図る

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

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。

イメージ図

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

👍

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 A
変換コネクタが必要です。

!

変換コネクタ 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。

「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！

Ⅲ. 切り替え後の問題点と対策

国際規格のコネクタは接続部分にロック機構がついているため、「接続外れによる栄養剤の漏れ」といった事例は少なくなるでしょう。しかしロック機構が先端に施されたことにより、以下の問題点が危惧されています。

◆ 国際規格の経腸栄養コネクタの臨床的課題¹⁾ ◆

- ①小児領域などでの薬剤の微量注入が困難であること→正しい投与量が実施できない
- ②注入薬や半固形化栄養剤をシリンジで吸い上げるのが困難なこと→吸い残し
- ③接続部が汚染しやすいこと→細菌感染

これらの課題は各製造業者から推奨されるデバイスの導入を検討することもひとつの解決策となります。例えば、①についてはシリンジ先端の死腔を埋める製品、②については先端にチップ型のデバイスを装着し吸い残しを防ぐ製品、③についてはロック機構のある接続部の汚染をクリーニングする製品等があり、各施設の状況に合わせ検証しながら追加導入を検討しましょう。その他、注入手技を工夫することで、対応できることもあります。導入している製品の製造業者から提供される情報にも目を向けましょう。

私たちにとって身近で慣れている経腸栄養の作業に新たな工程が加わることは必須です。作業工程の追加については、図や画像を多く用いることで手順書をより理解しやすくする工夫をしましょう。

経腸からの薬剤投与については、広口コネクタで辛うじて注入できていた薬剤の見直しが必要になるかもしれません。薬剤師と協力しながら、溶解しにくい薬剤（顆粒、細粒、漢方等）の投与方法を検討しましょう。安易なシロップ剤への変更は、下痢を誘発したり微量なエタノールによってアレルギーを発症させる等のリスクがありますので、必ず薬剤師に相談しましょう。国際規格の経腸栄養コネクタ導入により、従来からおこなっている『簡易懸濁法』について、その手技をもう一度見直すこと、そしてポリファーマシー（不必要な多剤処方）解消について考える機会にはどうでしょうか。

出典

- 1) 丸山道生：新国際規格 ISO 誤接続防止コネクタ（経腸栄養）の国内導入とその問題点
薬局 70(No.9)特集 静脈・経腸栄養投与ルート徹底解説：70-75、2019年

Ⅳ. おわりに

切り替え後、しばらくは移行期として注意が必要です。今回導入される製品のコネクタは、従来使用していた広口タイプのカテーテルチップ（日本工業規格 JIS）とは、形状が全く異なることから操作性の違いが考えられ、場合によってはトラブルに発展する可能性があります。

経腸栄養剤投与に関することは、病院に限らず様々な場面で日常的に行われる行為です。国際規格導入にあたり、新旧製品が混在することが避けられない現状も起こりうるため、どの施設も在庫等の問題を考えなくてはなりません。関係する部署が連携し施設全体で検討をすすめて取り組んでいきましょう。また導入後は病院職員だけでなく、施設や在宅、患者自身やご家族への継続的な啓蒙、周知を進めていきましょう。



